



薬発 第 507 号  
昭和 63 年 6 月 15 日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

昭和63年度（その1）医薬品再評価結果  
その28について（通知）

今般、「イルピコ坐薬小児用」他88品目の薬事法第14条の3第2項の規定による再評価が終了し、その結果は別表のとおりであるので御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

## 医薬品再評価結果 その28

別 表

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知）の別記1の1に該当する医薬品（薬事法第14条第2項1号に該当する。）

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
イルビコ坐薬小児用	ドイツ薬品(株)	マレイン酸アロムフェニラミン・塩酸キニーネ・アミノピリン・サリチルアミド・ビタミンC	昭和52年1月17日	118：総合感冒剤	
サークレチンF	帝国臓器製薬(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年10月16日	249：その他のホルモン剤	

2. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知）の別記1の2に該当する医薬品（製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。）

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ケイエム	同仁医薬化工(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
アスカルK錠	メクト(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
アスパラギン酸K錠	高田製薬(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
ハイリースK錠「イセイ」	(株)イセイ	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
ハイ・カリゲン錠	(株)テーオーシー	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
アスケート錠	共和薬品工業(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
アスパラK錠	田辺製薬(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
アスパラK散	田辺製薬(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
アスパラK注射液	田辺製薬(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
ヘルタスカリウム錠	大日本製薬(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
アスパラギン酸K「日医工」	日本医薬品工業(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム	(株)大塚製薬工場	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
カクロール注	(株)大塚製薬工場	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
補正用塩化カリウム液	(株)大塚製薬工場	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
塩化カリウム	大塚化学(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム腸溶錠	桑根製薬(合名会社)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム	丸石製薬	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
<sup>ケーシーエル</sup> K.C.L.腸溶錠	丸石製薬	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
<sup>ケーシーエル</sup> K.C.L.顆粒	丸石製薬	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
<sup>ケーシーエル</sup> K.C.L.顆粒カプセル	丸石製薬	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
<sup>ケーシーエル</sup> K.C.L.エリキシル(10%)	丸石製薬	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
<sup>ケーシーエル</sup> K.C.L.注射液(1号)	丸石製薬	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
<sup>ケーシーエル</sup> K.C.L.注射液(2号)	丸石製薬	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
コンクライトーK	(株)ミドリ十字	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム	扶桑薬品工業(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
1モル塩化カリウム液「フソー」	扶桑薬品工業(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム注射液(15%)	マルコ製薬(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム	石津製薬(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリ注射液	山口製薬(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
小児用塩化カリ注射液	山口製薬(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
エンカリ錠	東洋製薬化成(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
エンカリ糖衣錠	東洋製薬化成(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム「ヤマゼン」	山善薬品(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
1モル塩化カリウム液「シミズ」	清水製薬	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
10単位カリクレイン錠	吉富製薬(株)	腎臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
10単位カリクレイン	吉 富 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カリクレイン・デポー	吉 富 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
オノクレインP	小野薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サイクラポロン錠	海 外 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サイクラポロンS	海 外 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
バスドリン錠	小 林 化 工 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カルナクリン錠	(株)三和化学研究所	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カルナクリン錠50	(株)三和化学研究所	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カルナクリンカプセル	(株)三和化学研究所	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サークリン錠	昭 和 新 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カセルミンカプセル	全星薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サリマジン	大洋薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サークレチン錠	帝国臓器製薬(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サークレチン注射剤	帝国臓器製薬(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サークレチン・デポー	帝国臓器製薬(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
クライスリン錠	東京臓器化学(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
クライスリン50カプセル	東京臓器化学(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
クライスリン12単位注射液	東京臓器化学(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
パンクロジスト	同仁医薬化工(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
プロクレイン錠	東菱薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カリレチン錠	東宝薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
カリレチンカプセル	東宝薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サイモチン錠	東 和 薬 品 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カルジー錠	日 新 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カリクロモン	日本医薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カリクロモンカプセル	日本医薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カルニアチン錠	菱 山 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
ローザグッド錠10「フジモト」	藤 本 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
ローザグッド錠30「フジモト」	藤 本 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
ローザグッド「フジモト」	藤 本 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
ローザグッドカプセル「フジモト」	藤 本 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カリジャスト	堀田薬品合成(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
ヒドクレイン	持 田 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
プロモチン	(株)ローマン工業	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
プロホルム	立川ペニシリン(株)	パラホルムアルデヒド、塩酸プロカイン、チョウジ油	昭和52年3月31日	943：歯周療法剤	
ペリオドンタルパック	日本歯科薬品(株)	酸化亜鉛、チョウジ油、カリ石けん	昭和52年3月31日	943：歯周療法剤	
ノブダイン	ネオ製薬工業(株)	クレオソート、酸化亜鉛	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ノブダイン末	ネオ製薬工業(株)	ノブダインを構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオダイン	ネオ製薬工業(株)	ユージノール、酸化亜鉛	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオダイン粉末	ネオ製薬工業(株)	ネオダインを構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオダイン液	ネオ製薬工業(株)	ネオダインを構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ハイパーバンド「キムラ」	ネオ製薬工業(株)	パラホルムアルデヒド	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ハイパーバンド「キムラ」粉末	ネオ製薬工業(株)	ハイパーバンド「キムラ」を構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ハイパーバンド「キムラ」液	ネオ製薬工業(株)	ハイパーバンド「キムラ」を構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオトリオジンクバスタ「セキネ」二号	ネオ製薬工業(株)	バラホルムアルデヒド、チモール	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオトリオジンクバスタ「セキネ」二号粉末	ネオ製薬工業(株)	ネオトリオジンクバスタ「セキネ」二号を構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオトリオジンクバスタ「セキネ」二号液	ネオ製薬工業(株)	ネオトリオジンクバスタ「セキネ」二号を構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
含嗽用ハチアズレ	東洋製薬化成	アズレンスルホン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム	昭和50年10月16日	223：含そう剤	
ハチアズレG	東洋製薬化成	アズレンスルホン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム	昭和50年10月16日	223：含そう剤	
アズレンG「コタニ」	日 清 製 薬	アズレンスルホン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム	昭和50年10月16日	223：含そう剤	
含嗽用水溶性アズレン顆粒「ヒシヤマ」	菱 山 製 薬	アズレンスルホン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム	昭和50年10月16日	223：含そう剤	
含嗽用マズレニン	丸 石 製 薬	アズレンスルホン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム	昭和50年10月16日	223：含そう剤	

### 3. 再評価申請後に申請者が承認を整理した品目

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
アスパラギンK錠	三晃製薬工業(株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
カリパラ注射液	鐘 紡 (株)	L-アスパラギン酸カリウム	昭和50年10月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム	大鵬薬品工業(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリウム腸溶錠「トーフ」	東 和 薬 品 (株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
塩化カリ腸溶錠「フソー」	扶桑薬品工業(株)	塩化カリウム	昭和50年1月16日	322：無機質製剤	
注射用オノクレインP	小野薬品工業(株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
アレニン錠	中 外 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
オカサミン錠	三 晃 製 薬 (株)	膵臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ビオアクチン10	トーアエイヨー(株)	睪臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
カルナクリンS注	(株)三和化学研究所	睪臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
プロクレイン注	東菱薬品工業(株)	睪臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
サリマジン50	東 和 製 薬 (株)	睪臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
パンクレン錠	北 陸 製 薬 (株)	睪臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
クライスリン	東京臓器化学(株)	睪臓製循環系作用物質	昭和50年1月16日	249：その他のホルモン剤	
ホモスルファミン加水酸化カルシウム	野 呂 製 薬 所	ホモスルファミン	昭和52年1月22日	933：歯牙疾患用剤	
ノロオキシパラ歯科用	野 呂 製 薬 所	酸化亜鉛、チモール、クレオソート、ホルマリン	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
エヌ・ツーメヂカル	日本歯科薬品(株)	酸化亜鉛、水酸化カルシウム、パラホルムアルデヒド、チョウジ油	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
エヌ・ツー	日本歯科薬品(株)	酸化亜鉛、水酸化カルシウム、パラホルムアルデヒド、チョウジ油	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
歯科用ユジノールセメントA「昭和」	昭和薬品化工(株)	酸化亜鉛、チョウジ油	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
歯科用ユジノールセメントA「昭和」用散剤	昭和薬品化工(株)	歯科用ユジノールセメントA「昭和」を構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
歯科用ユジノールセメントA「昭和」用液剤	昭和薬品化工(株)	歯科用ユジノールセメントA「昭和」を構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
トップ・ダイン	昭和薬品化工(株)	酸化亜鉛、チョウジ油	昭和52年3月31日	943：歯周療法剤	
キャナスル	昭和薬品化工(株)	酸化亜鉛、チョウジ油	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
キャナスル用液剤	昭和薬品化工(株)	キャナスルを構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
キャナスル用散剤	昭和薬品化工(株)	キャナスルを構成する医薬品	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
歯科用サージカルパック「昭和」	昭和薬品化工(株)	酸化亜鉛、チョウジ油	昭和52年3月31日	943：歯周療法剤	
ネオユジノールセメント	野 呂 製 薬 所	酸化亜鉛、ホモスルファミン、ユジノール	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオアネシン	村 上 研 究 所	塩酸プロカイン、塩酸エピネフリン	昭和52年3月31日	912：歯科用局所麻酔剤	
コバルトグリーンポール注射液5mg	南方薬品工業(株)	コバルトクロロフイリンナトリウム	昭和51年1月22日	411：クロロフィル製剤	



販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
コバルトグリーンポ ール注射液10mg	南方薬品工業(株)	コバルトクロロフ イリンナトリウム	昭和51年1月22日	411：クロロフィル 製剤	
アラーパス	武田薬品工業(株)	菌代謝産物	昭和48年10月16日	142：刺激療法剤	
当帰芍薬散料エキ ス散	小太郎漢方(株)	当帰芍薬散	昭和52年3月31日	510：漢方製剤	
五苓散料エキス散	小太郎漢方(株)	五苓散	昭和51年7月1日	510：漢方製剤	
ホノミ五苓散料エキ ス散	劑盛堂薬品(株)	五苓散	昭和51年7月1日	510：漢方製剤	
十味敗毒湯エキス 散	小太郎漢方(株)	十味敗毒湯	昭和52年3月31日	510：漢方製剤	
ドspan注	グレラン製薬(株)	メトカルバモール・ スルピリン・サリチ ル酸ナトリウム	昭和51年7月1日	122：骨格筋弛緩剤	
複合オーラキシ ン注射液	太田製薬(株)	メトカルバモール・ スルピリン・サリチ ル酸ナトリウム	昭和51年7月1日	122：骨格筋弛緩剤	
エンピナス	科 研 製 薬 (株)	プロナーゼ・パ ンクレアチン	昭和51年10月1日	395：酵素製剤	
ポルチスタン錠	三和科学研究所 (株)	セイヨウトキノキエキス・ハマノ リスエキス・薬用炭・アロニキ ス・サイコクミン・ウイゴニン・ト ブキョウマ・ダイオク	昭和52年3月31日	219：その他の循環 器官用薬	
クラチパン D	日 本 商 事 (株)	ババイン・パンクレ アチン・セルラーゼ	昭和51年7月1日	233：健胃消化剤	
ベンテロン	日 研 化 学 (株)	グリチルリチン・メチオ ニン・アミノ酢酸・塩酸 ピリドキシン	昭和52年3月31日	149：その他のアレ ルギー用薬	
メタロック錠	南方薬品工業(株)	コバルトクロロフイリンナ トリウム・銅クロロフイリ ンナトリウム・鉄クロロフ イリンナトリウム	昭和52年3月31日	411：クロロフィル 製剤	
システノシン	フナイ薬品工業 (株)	シスチン・イノ シン	昭和52年3月31日	419：その他の細胞 賦活用薬	

なお、タウリン（大正製薬(株)）については、昭和59年9月27日医療用医薬品再評価結果その23において「放射線照射による白血球減少の改善」を除く適応に対する評価判定を公表しており、その際「放射線照射による白血球減少の改善」は継続審議中となっていたが、その後申請者が本適応を効能・効果から自主的に削除したため再評価を行わなかった。

## 目 次

参考 再評価を終了した医薬品の用法・用量、効能・効果及び使用上の注意等

①マレイン酸ブロムフェニラミン・塩酸キニーネ・アミノピリン・サリチルアミド・ビタミンC 配合剤	10
②膵臓製循環系作用物質	11
③L-アスパラギン酸カリウム	12
④塩化カリウム	14
⑤膵臓製循環系作用物質	17
⑥日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸プロカイン・日本薬局方チョウジ油配合剤	18
⑦日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方チョウジ油・日本薬局方カリ石けん配合剤	19
⑧日本薬局方クレオソート・日本薬局方酸化亜鉛配合剤	20
⑨日本薬局方酸化亜鉛・ユージノール配合剤	21
⑩日本薬局方パラホルムアルデヒド	21
⑪日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方チモール配合剤	22
⑫アズレンスルホン酸ナトリウム・日本薬局方炭酸水素ナトリウム配合剤	23

1. マレイン酸ブロムフェニラミン・塩酸キニーネ・アミノピリン・サリチルアミド・ビタミンC 配合剤  
再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	マレイン酸ブロムフェニラミン・塩酸キニーネ・アミノピリン・サリチルアミド・ビタミンC 配合剤
投与方法	直腸
	承 認 内 容
効能・効果	風邪に伴う熱、頭痛、喉頭炎、咽頭炎、気管支カタル
用法・用量	通常次の用法・用量に従って肛門内に挿入いたします。 生後 6カ月未満 1回1/2個を1日1~2回 6カ月~1歳 1回1/2個を1日2~3回 1歳~2歳 1回1個を1日1~2回 2歳~4歳 1回1個を1日2~3回

評価判定：有効性については確認されたが、アミノピリンを含有する配合剤については、安全性の観点から有用性を認めることができなかった。

評価を行った処方		
1個中	マレイン酸ブロムフェニラミン	0.001g
	塩酸キニーネ	0.03g
	アミノピリン	0.075g
	サリチルアミド	0.15g
	ビタミンC	0.05g

製品名及び製造（輸入）業者名

イルビコ坐薬小児用                      ドイツ薬品㈱

## 2. 臍臓製循環系作用物質

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	臍臓製循環系作用物質
投与方法	経口
	承 認 内 容
効能・効果	1. 末梢並びに冠状動脈硬化性循環障害 高血圧症、動脈硬化症 2. 組織の栄養代謝障害 レイノー氏病、特発性脱疽（ビュルゲル氏病）、仮骨形成促進 3. 術後の循環障害 頭部外傷
用法・用量	通常、1日400-1200単位（2-6錠）を2-3回に分けて経口投与する。 なお、疾患、症状、年齢に応じて適宜増減する。

評価判定：臍臓製循環系作用物質については、用量と効果との相関が認められた範囲（30～150国際単位）において、有用性が認められた。これに対し、本剤は1錠中に1回投与量を上回る量（100国際単位）を含有しているところから、医療上その必要性がないと判定された。

製品名及び製造（輸入）業者名

サークレチンF                      帝国臓器製薬㈱

### 3. L-アスパラギン酸カリウム

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	L-アスパラギン酸カリウム	
投与方法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記諸疾患、諸症状の低カリウム状態時のカリウム補給</p> <p>術前・術後、降圧利尿剤、ステロイド剤、インシュリン等の連用時、各種心疾患（心不全、冠不全、狭心症、心筋障害、心臓性浮腫等）、先天性カリウム代謝障害（周期性四肢麻痺、筋無力症等）、アシドーシス、その他カリウム喪失性の各種諸症状</p>	<p>下記疾患又は状態におけるカリウム補給</p> <p>降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時</p> <p>低カリウム血症型周期性四肢麻痺</p> <p>心疾患時の低カリウム状態</p> <p>重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後</p>
用法・用量	<p>経口剤</p> <p>（錠剤；L-アスパラギン酸カリウム300mg含有）</p> <p>通常1回1～3錠を1日3回服用する。症状により1回10錠まで増量することができる。</p> <p>（散剤；L-アスパラギン酸カリウム50%含有）</p> <p>通常成人は1回0.6～1.8g（L-アスパラギン酸カリウムとして0.3～0.9g）を1日3回経口投与する。症状により1回6.0g（L-アスパラギン酸カリウムとして3.0g）まで増量することができる。</p> <p>注射剤</p> <p>通常1回10～30mlを輸液に混合し、注射速度を本品10ml当り30分以上として静脈内に点滴静注する。</p> <p>症状により適宜増量する。</p>	<p>経口剤</p> <p>L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1日0.9～2.7gを3回に分割経口投与する。</p> <p>なお、症状により1回3gまで増量できる。</p> <p>注射剤</p> <p>L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1回1.71～5.14g（カリウムとして10～30mEq）を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は0.68w/v%（カリウムとして40mEq/l）以下として、1分間8mlを超えない速度で静脈内注射する。</p> <p>1日の投与量は17.1g（カリウムとして100mEq）を超えない量とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

評価判定：効能・効果、用法・用量の表現をより適切なものに改めた。

#### （経口）使用上の注意

##### 1. 一般的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

##### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500ml以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20

ml以下）のある患者

- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者
- (3) 高カリウム血症の患者

##### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

##### 4. 副作用

- (1) **消化器** 胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感等があらわれることがある。
- (2) **循環器** 一時に大量投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。
- (3) **その他** 耳鳴等があらわれることがある。

#### 5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

#### 6. 未熟児、新生児、乳児への投与

未熟児、新生児、乳児に投与する場合には、慎重に投与すること。

#### 7. 相互作用

次の医薬品との併用により高カリウム血症を起こすことがあるので、併用する場合には注意すること。

カリウム貯留性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等)

#### 8. その他

3週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として250mg/kg以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある。

### (注射剤)

#### 1. 一般的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500ml以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20ml以下)のある患者
- (2) 副腎機能障害(アジソン病)のある患者
- (3) 高カリウム血症の患者

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷(熱傷、外傷等)のある患者

- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患(低レニン性低アルドステロン症等)を有する患者

#### 4. 副作用

- (1) **投与部位** 血管痛があらわれることがある。
- (2) **循環器** 一時に大量投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。
- (3) **その他** 悪寒があらわれることがある。

#### 5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

#### 6. 未熟児、新生児、乳児への投与

未熟児、新生児、乳児に投与する場合には、慎重に投与すること。

#### 7. 相互作用

次の医薬品との併用により高カリウム血症を起こすことがあるので、併用する場合には注意すること。

カリウム貯留性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等)

#### 8. その他

3週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として250mg/kg以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある。

#### 9. 適用上の注意

- (1) 点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) カリウムとして40mEq/ℓ以下に希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。
- (3) 大量投与時、又は総合アミノ酸製剤を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

#### 4. 塩化カリウム

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	塩化カリウム	
投与方法	経口、注射	
効能・効果	承認内容	再評価結果
用法・用量	<p>経口剤</p> <p>通常、成人は、塩化カリウムとして、1日量2～10gを数回に分けて食後に多量の水とともに経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>注射剤</p> <p>通常、成人は、塩化カリウムとして、1回0.75～3gを日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤でうすめ、1分間8～12mlを超えない速度で静脈内に注射する。ただし、希釈した液のカリウム(K)の濃度は50mEq/l(塩化カリウムとして0.37w/v%)以下とする。また1日の投与量は100mEq(塩化カリウムとして約7.45g)を超えない量とする。</p> <p>なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p>	<p>経口剤</p> <p>塩化カリウムとして、通常成人1日2～10gを数回に分割経口投与する。かみくみかずに服用させること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>経口剤：その他</p> <p>塩化カリウムとして、通常成人1日2～10gを数回に分割し、多量の水とともに経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>注射剤</p> <p>塩化カリウムとして、通常成人1回0.75～3g(カリウムとして10～40mEq)を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は0.3w/v%(カリウムとして40mEq/l)以下として、1分間8mlを超えない速度で静脈内注射する。</p> <p>1日の投与量は7.5g(カリウムとして100mEq)を超えない量とする。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
効能・効果	<p>経口剤、注射剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>次のカリウム欠乏による疾患又は症状の予防及び治療</li> <li>ACTH、副腎皮質ホルモン、チアジド系利尿剤及びある種の抗生物質等によるカリウム欠乏症状。インスリン・ブドウ糖療法によって生ずるカリウム欠乏症状。低クロール性アルカローシス。ジギタリス配糖体等の投与によって生ずるカリウム欠乏による頻脈、不整脈 低カリウム血症に伴う周期性四肢麻痺</li> <li>重症嘔吐、下痢、栄養失調症、カリウム摂取不足及び手術後におけるカリウム補給</li> <li>心性・腎性浮腫における利尿</li> <li>補液の電解質の補正(注射剤のみ)</li> </ul> <p>注射剤：小児用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カリウム欠乏症に対するカリウム補給</li> <li>カリウム欠乏予防並びに治療に用いる</li> </ul>	<p>経口剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>下記疾患又は状態におけるカリウム補給</li> <li>降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時</li> <li>低カリウム血症型周期性四肢麻痺</li> <li>重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後</li> <li>低クロール性アルカローシス</li> </ul> <p>注射剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>下記疾患又は状態におけるカリウム補給</li> <li>降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時</li> <li>低カリウム血症型周期性四肢麻痺</li> <li>重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後</li> <li>低クロール性アルカローシス</li> <li>電解質補液の電解質補正</li> </ul> <p>補正用液</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電解質補液の電解質補正</li> </ul>

<p>用法・用量</p>	<p>注射剤：小児用</p> <p>1回5～30mlを補液等の希釈剤100～500mlでうすめて全質均等にし1分間8～12mlを超えない速度で静脈内に注射する。</p> <p>但し、本剤を与えるときは尿量が充分（1日500ml以上）にあることを確かめ、1時間20mEqをこえぬよう徐々にあたえて高K血症を防ぐ必要がある。</p>	<p>小児に対しては、カリウム欠乏の原因及び程度ないしは臨床上の反応によって調節されるが、通例、年齢、体重により1回量塩化カリウムとして60～380mg（カリウムとして0.8～5mEq）を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は0.3w/v%（カリウムとして40mEq/l）以下として、1分間8mlを超えない速度で静脈内注射する。</p> <p>電解質補液の補正には、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点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。</p> <p>補正用液</p> <p>電解質補液の補正用として、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点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。</p>
--------------	--	--

評価判定；効能・効果のうち「心性・腎性浮腫における利尿」については提出された資料から有効性を確認することができなかった。その他の適応についてはより適切な表現に改めた。  
また、用法・用量についても、より適切な表現に改めた。

## （経口）使用上の注意

### 1. 一般的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500ml以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20ml以下）のある患者
- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者
- (3) 高カリウム血症の患者
- (4) 消化管の通過障害のある患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

### 4. 副作用

(1) **消化器** まれに、小腸の閉塞、潰瘍又は穿孔があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、嘔気、消化管出血等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) **循環器** 一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。

### 5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

### 6. 相互作用

次の医薬品との併用により高カリウム血症を起こすことがあるので、併用する場合には注意すること。

カリウム貯留性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン等）

### 7. 適用上の注意

薄めずにそのまま投与すると胃腸障害を起こすおそれがあるので、多量の水（10～20倍量の水）で薄めて使用すること。（エリキシル剤のみ）



## (注射剤)

### 1. 一般的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500ml以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20ml以下）のある患者
- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者
- (3) 高カリウム血症の患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

### 4. 副作用

**循環器** 一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。

### 5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

### 6. 相互作用

次の医薬品との併用により高カリウム血症を起こすことがあるので、併用する場合には注意すること。

カリウム貯留性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン等）

### 7. 適用上の注意

- (1) 点滴静脈内注射にのみ使用すること。なお、補正用として用いる場合は点滴静脈内注射又は腹腔内投与を行うこと。
- (2) カリウムとして40mEq/ℓ以下に希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。
- (3) 大量投与時、又は総合アミノ酸製剤と併用する場合には電解質バランスに注意するこ

と。

- (4) 補正用として用いる場合の投与速度は1時間当たりカリウムとして20mEqを超えないこと。

## 電解質補正用液

### 1. 副作用

**急速投与** 高カリウム血症を起こすことがあるので、投与速度はカリウムとして20mEq/hrを超えないこと。

### 2. 適用上の注意

本剤は必ず希釈して使用すること。

## 5. 膵臓製循環系作用物質

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	膵臓製循環系作用物質	
投与方法	経口、注射	
効能・効果	承認内容	再評価結果
用法・用量	<p>経口剤 1日30-1200生物学的単位を3回に分割する。</p> <p>注射剤 1日1回10生物学的単位を筋肉内に投与する。</p> <p>持続型注射剤 通常、1日1回40生物学的単位を用時溶液に溶解し、筋肉内に投与する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>経口剤 カリジノゲナーゼとして、通常成人1日30~150国際単位を1日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。</p> <p>注射剤 カリジノゲナーゼとして、通常成人1回10国際単位を添付の溶解液に溶解し、1日1回筋肉内に投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>持続型注射剤 重症の循環障害にカリジノゲナーゼとして、通常成人1回40国際単位を添付の溶解液に溶解し、毎日又は隔日に筋肉内に投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

評価判定：効能・効果のうち、「高血圧」は「高血圧症」に、「脳動脈硬化症」は「脳循環障害の随伴症状」に、「網膜の循環障害」は「網脈絡膜の循環障害」に改めた。また、これらの適応及び「メニエール症候群、閉塞性血栓血管炎（ビュルガー病）、更年期障害」以外の適応については有効性を確認することができなかった。

経口剤の用法・用量については、用量と効果との相関が認められた範囲（30~150国際単位）とした。なお、現在では、高純度（100国際単位/mg蛋白質以上含有）の原料が入手可能であり、経口剤、注射剤ともできる限り早い機会に高純度の原料を用いた製剤（経口剤については腸溶性製剤）に切り替えることが望ましい。

また、WHOにより国際標準品が定められており、1生物学的単位を0.5国際単位とした。（ただし一部の製剤において1生物学的単位を1国際単位とした。）

**(経口用) 使用上の注意**

1. 次の患者には投与しないこと  
脳出血直後等の新鮮出血時の患者
2. 副作用
  - (1) **過敏症** ときに発疹, また, まれに痒痒感等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
  - (2) **循環器** まれに心悸亢進等があらわれることがある。
  - (3) **消化器** ときに胃部不快感, 悪心・嘔吐, 食欲不振, 上腹部痛, 下痢, 便秘等があらわれることがある。
  - (4) **その他** ときに熱感, また, まれに頭痛・頭重, 眠気, 倦怠感があらわれることがある。

**(注射用)**

1. 次の患者には投与しないこと
  - (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
  - (2) 脳出血直後等の新鮮出血時の患者
2. 副作用
  - (1) **過敏症** ときに発疹, 痒痒感, 発汗, 悪寒等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
  - (2) **循環器** ときに心悸亢進等があらわれることがある。
  - (3) **投与部位** ときに注射局所の疼痛, 腫脹等があらわれることがある。
  - (4) **その他** ときに熱感, 頭痛・頭重, 眠気, 倦怠感, 悪心・嘔吐, 不快感があらわれることがある。

**6. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸プロカイン・日本薬局方チョコウジ油配合剤**

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸プロカイン・日本薬局方チョコウジ油配合剤	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯髄失活、失活歯髄の硬化、根管消毒	根管の消毒
用法・用量	適量を取り貼布、仮封	根管の拡大、清掃を十分に行い適量を患部に貼布し、仮封する。

評価判定：効能・効果のうち「根管消毒」以外の適応については、提出された資料から有効性を確認することができなかった。また、用法・用量については、より適切な表現に改めた。

評価を行った処方		
100g 中	日本薬局方パラホルムアルデヒド	30g
	日本薬局方塩酸プロカイン	30g
	日本薬局方チョコウジ油	20g

製品名及び製造（輸入）業者名  
プロホルム 立川ペニシリン株式会社

**使用上の注意**

1. 一般的注意
  - (1) 組織刺激性が強く、歯根膜炎を起こす場合があるので、注意して使用すること。
  - (2) 蛋白凝固作用が強いので、貼付時間等に十分注意し、使用に当たっては、鎮痛、消炎等の処置を行ってからとすること。
  - (3) 本剤には塩酸プロカインが配合されている

ので、次のことに注意すること。

- 1) まれにショックを起こすことがあるので、使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。
- 2) ショック等の反応を予測するため、十分な問診を行うこと。
- 3) 使用后、観察を十分に行うこと。

## 2. 次の患者には使用しないこと

- (1) ホルムアルデヒド又は塩酸プロカインに対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 患歯根端（尖）部に急性炎症病巣のある患者

## 3. 副作用

- (1) ショック ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。  
なお、ねむけ、不安、興奮、霧視、眩暈、悪

心・嘔吐等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、ショックへの移行に注意し、必要に応じて同様な処置をとること。

- (2) 過敏症 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに使用を中止すること。

## 4. 適用上の注意

- (1) 軟組織に対して局所作用をあらわすので、口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要である。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を励行すること。
- (2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。
- (3) 根管内に多量に貼付しないこと。
- (4) 薬剤の口腔内への漏出を防ぐため、封鎖効果の良好な仮封剤を用いること。
- (5) 歯科用にのみ使用すること。

## 7. 日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方チヨウジ油・日本薬局方カリ石けん配合剤

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方チヨウジ油・日本薬局方カリ石けん配合剤	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯槽膿漏・増殖性歯肉炎等の歯肉切除手術後の創面包帯、術後出血の防止、手術創の感染予防、手術創の肉芽増殖抑制、歯頸部の象牙質知覚過敏防止、一時的歯牙固定	歯周疾患の外科手術後の創面包帯、術後出血の防止、手術創の感染予防、手術創の肉芽増殖抑制、歯頸部の象牙質知覚過敏防止、一時的歯牙固定
用法・用量	適量の散剤及びA液をとり、B液を塗布した手指及び掌にてこれを細長く伸展し、局部に適用する。	適量の粉末及び液Iをとり練和し、液IIを塗布した手指及び掌にてこれを細長く伸展し、局部に適用する。

評価判定：効能・効果及び用法・用量の表現をより適切なものに改めた。

評価を行った処方		
散剤100g 中	日本薬局方酸化亜鉛	50g
液 I 100g 中	日本薬局方チョウジ油	22g
液 II 100g 中	日本薬局方カリ石けん	33g

製品名及び製造（輸入）業者名  
ペリオドンタルパック 日本歯科薬品㈱

## 使用上の注意

### 1. 副作用

**過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用

を中止すること。

### 2. 適用上の注意

歯科用にのみ使用すること。

## 8. 日本薬局方クレオソート・日本薬局方酸化亜鉛配合剤

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	日本薬局方クレオソート・日本薬局方酸化亜鉛配合剤	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における仮封、歯髄および歯根膜に対する鎮痛、鎮静、消毒、歯髄の直接および間接覆罩	歯髄の鎮痛、鎮静及び象牙質の消毒を兼ねた仮封、歯髄覆罩
用法・用量	セメント練板上で粉末と液を適宜の量で練和し、パスタ状として用いる。	セメント練板上で粉末と液の適量を練和し、パスタ状として用いる。

評価判定：効能・効果のうち「歯根膜に対する鎮静等」については、提出された資料から有効性を確認することができなかった。その他の適応については、より適切な表現に改めた。  
また、用法・用量についても、より適切な表現に改めた。

評価を行った処方		
粉末100g 中	日本薬局方酸化亜鉛	60g
液100ml 中	日本薬局方クレオソート	100ml

製品名及び製造（輸入）業者名  
ノブダイン ネオ製薬工業㈱  
ノブダイン末（補充用単味） ネオ製薬工業㈱

## 使用上の注意

### 1. 副作用

**過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

### 2. 適用上の注意

(1) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので、口腔粘膜等へ付着させないように配

慮すること。

(2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

(3) 歯科用にのみ使用すること。

## 9. 日本薬局方酸化亜鉛・ユージノール配合剤

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	日本薬局方酸化亜鉛・ユージノール配合剤	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	仮封兼鎮痛、鎮静、消毒、歯髄覆罩	歯髄の鎮痛、鎮静及び象牙質の消毒を兼ねた仮封、歯髄覆罩
用法・用量	セメント練板上にて粉末と液剤を練和し、ペースタ状となして用う。	セメント練板上にて粉末と液剤を練和し、ペースタ状として用いる。

評価判定；効能・効果及び用法・用量の表現をより適切なものに改めた。

評価を行った処方			
粉末100g 中	日本薬局方酸化亜鉛	60g	
液100m <sup>l</sup>	ユージノール	100m <sup>l</sup>	

製品名及び製造（輸入）業者名

ネオダイン	ネオ製薬工業㈱
ネオダイン粉末(補充用単味)	ネオ製薬工業㈱
ネオダイン液(補充用単味)	ネオ製薬工業㈱

### 使用上の注意

#### 1. 副作用

**過敏症** 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

#### 2. 適用上の注意

- (1) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので、口腔粘膜等へ付着させないように配

慮すること。

- (2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。
- (3) 歯科用にのみ使用すること。

## 10. 日本薬局方パラホルムアルデヒド

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	日本薬局方パラホルムアルデヒド	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における歯頸部の知覚過敏鈍麻、繻帯剤として用いる	歯頸部の象牙質知覚過敏症
用法・用量	セメント練板上で粉末と液を練和し、ペースタ状となし、用うる。	セメント練板上で粉末と液の適量を練和し、ペースタ状として用いる。

評価判定；効能・効果及び用法・用量の表現をより適切なものに改めた。



- (1) 軟組織に対し局所作用をあらわすので、口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要である。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を励行すること。
- (2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、

エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

- (3) 歯科用にのみ使用すること。

## 12. アズレンスルホン酸ナトリウム・日本薬局方炭酸水素ナトリウム配合剤

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

一般名 (有効成分)	アズレンスルホン酸ナトリウム・日本薬局方炭酸水素ナトリウム配合剤	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	扁桃腺炎、咽頭炎、喉頭炎、口内炎、口腔の消炎、嘔声、口腔粘膜の消炎	咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷
用法・用量	通常、1日2～3回、1回2gを水又は温水約100mlに溶かし含嗽に用いる。	通常1回1包(2g)を、適量(約100ml)の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果のうち、「喉頭炎、嘔声」については提出された資料から有効性を確認することができなかった。また、「口腔の消炎」は「口腔創傷」に、「口腔粘膜の消炎」は「急性歯肉炎、舌炎」に改めた。用法・用量については、表現をより適切なものに改めた。

評価を行った処方		
1g中	アズレンスルホン酸ナトリウム	1mg
	日本薬局方炭酸水素ナトリウム	985mg

製品名及び製造(輸入)業者名

含嗽用ハチアズレ 東洋製薬化成株

ハチアズレG 東洋製薬化成株

アズレンG「コタニ」 日清製薬株

以下は同種製剤として評価した製品名及び製造(輸入)業者名

含嗽用水溶性アズレン顆粒「ヒシヤマ」 菱山製薬株

含嗽用マズレニン 丸石製薬株

### 使用上の注意

#### 1. 副作用

口腔 ときに口腔、咽頭の刺激感、また、まれに口中のあれ等があらわれることがある。

#### 2. 適用上の注意

抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、はげしい洗口を避けさせること。