



薬発 第752号
昭和63年9月1日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

昭和63年度（その2）医薬品再評価結果
その29について（通知）

今般、「酢酸カリウム液「ヨシダ」」他167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29

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	薬効群	備考
酢酸カリウム液「ヨシダ」	吉田製薬(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液「ケンエー」	健栄製薬(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液（ミツマル）	三丸製薬（合資会社）	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液「ニココー」	日興製薬(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム、OY	オリエンタル薬品工業(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液「ホエイ」	保栄薬工(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液「司生堂」	司生堂製薬(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液「東海」	東海製薬(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液〈ハチ〉	東洋製薬化成(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液「ヤマゼン」	山善薬品(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
硝酸カリウム、OY	オリエンタル薬品工業(株)	硝酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
硝酸カリウム「ミヤザワ」	宮沢薬品(株)	硝酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
スパラギン錠	扶桑薬品工業(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アラパール錠	住友製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスピロン	沢井製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
パラスギン錠	マルコ製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ワカミゲン	小林化工(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
複合アスパラギン酸塩錠「ミタ」	東洋ファルマー(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラ錠医家用	田辺製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	

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 群	備 考
アスパラ散	田 辺 製 薬 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラシロップ 医家用	田 辺 製 薬 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラ注射液	田 辺 製 薬 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスキット-D錠	大正薬品工業(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
K・M・G(ケー・エム・ジー)錠	同仁医薬化工(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ヘルタスD錠	大日本製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ヘルタスD散20	大日本製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ヘルタスD散30	大日本製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ヘルタスD散50	大日本製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ヘルタスD錠300	大日本製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ヘルタスD散	大日本製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
複合アスパラギン サン塩錠	明 治 薬 品 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
複合アスパラギン 酸塩錠「トーワ」	東 和 薬 品 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ニチパラD	日本医薬品工業 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスカルD(医家用)	メ ク ト (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラギン酸 K・M錠	海 外 製 薬 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
リポクトン	メ ク ト (株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸注射液 「ダイサン」	帝 三 製 薬 (株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポイシン「タケダ」	武田薬品工業(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
10mgリポイシン 注射液「タケダ」	武田薬品工業(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
25mgリポイシン 注射液「タケダ」	武田薬品工業(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	

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 群	備 考
チオクトサンハチ	東洋製薬化成(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸注射液「ナカノ」25mg	大洋薬品工業(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオトミン	日新製薬(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸3%顆粒	日本医薬品工業(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸10%顆粒	日本医薬品工業(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクタン注射液	藤沢薬品工業(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
ドラボン	(株)模範薬品研究所	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸注「イセイ」	(株)イセイ	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸	山之内製薬(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チコリン注射液	山之内製薬(株)	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド散「イワキ」	岩城製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポクトン散	メクト(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポクトン顆粒	メクト(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクトサンアミド散「ローラー」	ローラージャパン(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
10%チオクト酸アミド散「ローラー」	ローラージャパン(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド	ローラージャパン(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポネトロン散「三研」30	(株)三和化学研究所	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポネトロン散「三研」100	(株)三和化学研究所	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポネトロン顆粒「三研」	(株)三和化学研究所	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド散	昭和製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド顆粒	帝三製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	

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 群	備 考
チオクト酸アミド「タケダ」	武田薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド3%顆粒	東洋製薬化成(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド10%顆粒	東洋製薬化成(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リスタノール散	同仁医薬化工(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リスタノール顆粒	同仁医薬化工(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオトミン散	日新製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド3%散	日本医薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド10%散	日本医薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド3%顆粒	日本医薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド10%顆粒	日本医薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクタン顆粒	藤沢薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクタン散「10%」	藤沢薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクタン散「3%」	藤沢薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクタンM単錠	藤沢薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクタン細粒3%	藤沢薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクタン細粒10%	藤沢薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド<フジモト>10%顆粒	藤本製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド<フジモト>3%顆粒	藤本製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポアミド散「フソー」(3%)	扶桑薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポアミド散「フソー」(10%)	扶桑薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
リポアミド顆粒「フソー」	扶桑薬品工業(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	

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 群	備 考
チオクト酸アミド 3%顆粒	(株)テーオーシー	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド 10%顆粒	(株)テーオーシー	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド 3%散	(株)テーオーシー	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド 10%散	(株)テーオーシー	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド 「ホリタ」3%	堀田薬品合成(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド 「ホリタ」3%顆粒	堀田薬品合成(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド 「ホリタ」10%	堀田薬品合成(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド 散「イセイ」	(株)イセイ	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チコリン	山之内製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チコリン顆粒3%	山之内製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チコリン顆粒10%	山之内製薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
テルサーシン	理研新薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
テルサーシン3	理研新薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
テルサーシン顆粒	理研新薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
テルサーシン顆粒 3	理研新薬(株)	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクトサン散3 %「武田薬化」	(株)武田薬化学研究所	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクトサン散10 %「武田薬化」	(株)武田薬化学研究所	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
ハイチオール	エスエス製薬(株)	L-システイン	昭和48年1月16日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
ハイチオール錠	エスエス製薬(株)	L-システイン	昭和48年1月16日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
ハイチオール錠80	エスエス製薬(株)	L-システイン	昭和48年1月16日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
ハイチオールカプセル	エスエス製薬(株)	L-システイン	昭和48年1月16日	399：他に分類されない代謝性医薬品	

2. 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 群	備 考
酢酸カリウム液	(株)大塚製薬工場	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液	菱 山 製 薬 (株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液	丸 石 製 薬 (株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液	エビス製薬(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液	シオエ製薬(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液	大日本製薬(株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
酢酸カリウム液	山 田 製 薬 (株)	酢酸カリウム	昭和50年10月16日	213：利尿剤	
スパラギン散	扶桑薬品工業(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アラパール散	住 友 製 薬 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラント「タツミ」医家用	辰 巳 化 学 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラギン酸塩錠協和	協 和 醸 酵 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラギン酸塩顆粒協和	協 和 醸 酵 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
パラスギンシロップ	マルコ製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
パラスギン液	マルコ製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
パラスギン散	マルコ製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
パラスギン腸溶錠	マルコ製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラギン150	三晃製薬工業(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラギン300	三晃製薬工業(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
アスパラ M 錠	田 辺 製 薬 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
パラス腸溶錠	藤 本 製 薬 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ヘルタスDシロップ	大日本製薬(株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ハイパラ錠「ホッカ」	北 陸 製 薬 (株)	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	

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 群	備 考
ハイパラ錠300	北 陸 製 薬 株	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ハイパラ散	北 陸 製 薬 株	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ハイパラ顆粒	北 陸 製 薬 株	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
ハイパラシロップ	北 陸 製 薬 株	アスパラギン酸塩	昭和48年1月16日	391：肝臓疾患用剤	
チオクト酸散	株大塚製薬工場	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
強力チオクト酸散	株大塚製薬工場	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸顆粒「オーツカ」	株大塚製薬工場	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸S顆粒「オーツカ」	株大塚製薬工場	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクトサン注「オーツカ」	株大塚製薬工場	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
無痛性チオクトサン注「オーツカ」	株大塚製薬工場	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸顆粒オノ	小野薬品工業株	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸注射液ハチ	東洋製薬化成株	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸注射液「ナカノ」10mg	大洋薬品工業株	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクタン注射液「無痛性」	藤沢薬品工業株	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
無痛性チオクト酸注「イセイ」	株 イ セ イ	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チコリン注射液(筋注用)	山之内製薬株	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクトサン注「武田薬化」	株武田薬化学研究所	チオクト酸	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド散	株大塚製薬工場	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
強力チオクト酸アミド散	株大塚製薬工場	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド顆粒「オーツカ」	株大塚製薬工場	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミドS顆粒「オーツカ」	株大塚製薬工場	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド10倍散	帝 三 製 薬 株	チオクト酸アミド	昭和47年7月15日	399：他に分類されない代謝性医薬品	

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 群	備 考
チオクト酸アミドカ プセル「ダイサン」	帝 三 製 薬 (株)	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
リポイシン糖衣錠	武田薬品工業(株)	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
リポイシン顆粒	武田薬品工業(株)	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
3%リポイシン散	武田薬品工業(株)	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
10%リポイシン散	武田薬品工業(株)	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド <フジモト>10%散	藤 本 製 薬 (株)	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
チオクト酸アミド 散10%「イセイ」	(株) イ セ イ	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
チコリン散	山之内製薬(株)	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
チコリン散10%	山之内製薬(株)	チオクト酸アミ ド	昭和47年 7月15日	399：他に分類され ない代謝性医薬品	
ネフラルピン「注」	アツサ製薬(株)	酒石酸カリウム マグネシウム	昭和52年 1月22日	213：利尿剤	
ハクラン	ハクラン製薬工 場	プロテイン銀・ロートエキ ス・酢酸ヘキサミンナトリ ウム・ミヨウバン	昭和52年 1月17日	255：泌尿生殖器官 用剤	
ハクラン H	ハクラン製薬工 場	プロテイン銀・ロートエキ ス・酢酸ヘキサミンナトリ ウム・ミヨウバン・ホモスル ファミンナトリウム	昭和52年 1月17日	255：泌尿生殖器官 用剤	
エス・アイ・シー(B)	ユニナショナル 製薬(株)	酵素期菌の一種の液体 培養液の精製分の粉 末	昭和50年10月16日	239：その他の消化 器官用剤	
カンゾウエキス末 「ゼンヤク」	全 薬 工 業 (株)	カンゾウエキス	昭和51年 1月22日	714：矯味矯臭着色 剤	
カンゾウエキス <ハチ>	東洋製薬化成(株)	カンゾウエキス	昭和51年 1月22日	714：矯味矯臭着色 剤	
強力カロナール錠	昭和薬品化工(株)	アセトアミノフェ ン、カフェイン	昭和52年 3月31日	921：歯科用鎮痛剤	
オキシパライシイ	石井薬品工業(株)	酸化亜鉛・チモール・ホル マリン・クレオソート	昭和52年 3月31日	933：歯牙疾患用剤	
歯科用トリオジン クパスタ	野 呂 製 薬 所	バラホルムアルデヒ ド・酸化亜鉛・クレゾー ル・カリ石ケン	昭和52年 3月31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・ホル マリン・クレオソート	昭和52年 3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオオキシパラ	日本歯科薬品(株)	酸化亜鉛・無水硫酸亜鉛・チ モール・クレゾール・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	
ネオアルゼン	ネ オ 薬 品 (株)	三酸化ヒ素・塩酸ノブアイ ン・バラホルムアルデヒド・ ベンジルアルコール	昭和52年 3月31日	933：歯牙疾患用剤	
ネオユージノール セメント	野 呂 製 薬 所	酸化亜鉛・ホモ スルファミン	昭和52年 3月31日	933：歯牙疾患用剤	

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酢酸カリウム	10
②硝酸カリウム	11
③アスパラギン酸塩	12
④チオクト酸	14
⑤チオクト酸アミド	15
⑥L-システイン	16

1. 酢酸カリウム

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)	酢酸カリウム	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	1. 浮腫における利尿 2. カリウム欠乏症	下記疾患におけるカリウム補給 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後
用法・用量	酢酸カリウム液 (100ml/中酢酸カリウム約38gを含有する)：1回5ml、1日15mlを経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 酢酸カリウム水 (100ml/中酢酸カリウム約3.8gを含有する)：1回30ml、1日100mlを経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。	酢酸カリウムとして、通常成人1日5.7gを希釈溶液とし、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。

評価判定：効能・効果のうち「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。「カリウム欠乏症」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、血中又は尿中のカリウム値、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) **消化器** 胃腸障害、食欲不振、下痢等があらわれることがある。
- (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。

2. 硝酸カリウム

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)	硝酸カリウム	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	カリウム欠乏症 心不全による浮腫、腎炎およびネフローゼにおける浮腫の治療 利尿薬 胸水、腹水、水腫、肋膜炎その他の浸出物吸収の目的で使用	下記疾患におけるカリウム補給 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後
用法・用量	常用量 1日0.3～1gを希釈溶液として経口投与する。 但し、年齢、症状により適宜増減する。	硝酸カリウムとして、通常成人1日0.3～1gを希釈溶液とし、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。

評価判定：効能・効果のうち、「利尿薬」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。「カリウム欠乏症」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、血中又は尿中のカリウム値、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。

3. アスパラギン酸塩

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)	アスパラギン酸塩	
投与方法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>肝機能障害（急・慢性肝炎、肝硬変、肝性昏睡、胆汁分泌不全、妊娠中毒）、高アンモニア血症、低カリウム時におけるカリウム補給、疲労回復、眼精疲労、難聴、放射線宿酔の予防及び治療</p> <p>次の疾患における諸症状の改善</p> <p>狭心症、心不全、心筋障害、冠不全、周期性四肢麻痺</p>	<p>下記疾患又は状態におけるカリウム補給（マグネシウム欠乏を合併している疑いのある場合）</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>肝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75mg、L-アスパラギン酸マグネシウム75mg含有）</p> <p>通常本剤1日3～10錠を服用する。</p> <p>症状により適宜増減する。</p> <p>注射剤</p> <p>（注射剤：10ml中L-アスパラギン酸カリウム500mg、L-アスパラギン酸マグネシウム500mg含有）</p> <p>通常本剤1日10～20mlを輸液に混合し、注射速度を本品10ml当り30分を標準として静脈内に点滴注射する。</p> <p>症状により適宜増量する。</p>	<p>経口剤</p> <p>原則として、L-アスパラギン酸カリウムとして1日225～750mg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。</p> <p>注射剤</p> <p>通常成人1回10～20ml（カリウムとして2.92～5.84mEq）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>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「低カリウム時におけるカリウム補給」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。「低カリウム時におけるカリウム補給」についてはマグネシウム欠乏を合併している疑いのある場合に有用性が認められるので、それが明らかとなるような表現に改めた。また、用法・用量についても、より適切な表現に改めた。

（経口）アスパラギン酸塩

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、血中又は尿中のカリウム値及びマグネシウム値、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、高カリウム血症又は高マグネシ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) 高カリウム血症又は高マグネシウム血症の患者

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) 高マグネシウム血症があらわれやすい疾患を有する患者

4. 副作用

- (1) **消化器** 胃腸障害、胸やけ、下痢、嘔吐、腹部膨満感等があらわれることがある。
- (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。
- (3) **その他** 倦怠感、熱感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

- (1) 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）
- (2) 次の医薬品はマグネシウムを含有する製剤と併用した場合、血中マグネシウム値を上昇させるとの報告があるので、併用する場合には注意すること。
活性型ビタミンD製剤（カルシトリオール、アルファカルシドール等）

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）

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、血中又は尿中のカリウム値及びマグネシウム値、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、高カリウム血症又は高マグネシ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) 高カリウム血症又は高マグネシウム血症の患者

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) 高マグネシウム血症があらわれやすい疾患を有する患者

4. 副作用

- (1) **消化器** 悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある。
- (2) **投与部位** 血管痛があらわれることがある。
- (3) **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。
- (4) **その他** 悪寒、戦慄、熱感、脱力感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

(1) 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、トリウムテレン等）

(2) 次の医薬品はマグネシウムを含有する製剤と併用した場合、血中マグネシウム値を上昇させるとの報告があるので、併用する場合には注意すること。

活性型ビタミンD製剤（カルシトリオール、アルファカルシドール等）

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. チオクト酸

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)	チオクト酸	
投与方法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	チオクト酸の需要が増大した際の補給（はげしい肉体労働時）、Leigh症候群（亜急性壊死性脳脊髄炎）、中毒性（ストレプトマイシン、カナマイシンによる）及び騒音性（職業性）の内耳性難聴 上記の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。 放射線宿酔	下線部同左 （再評価対象外）
用法・用量	（経口） チオクト酸として、通常成人1日10～60mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 （注射） チオクト酸として、通常成人1日1回10～25mgを静脈内、筋肉内又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

評価判定：「放射線宿酔」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ず、有用性がないとされた。

（経口・注射）使用上の注意

副作用

(1) 消化器 ときに食欲不振、悪心等がある

らわれることがある。

(2) その他 ときに発疹、頭痛、顔面紅潮があらわれることがある。

5. チオクト酸アミド

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)	チオクト酸アミド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	チオクト酸の需要が増大した際の補給（はげしい肉体労働時）、Leigh 症候群（亜急性壊死性脳脊髄炎）、中毒性（ストレプトマイシン、カナマイシンによる）及び騒音性（職業性）の内耳性難聴 上記の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。 放射線宿酔	下線部同左 （再評価対象外）
用法・用量	チオクト酸アミドとして、通常成人1日10～60mgを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

評価判定：「放射線宿酔」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ず、有用性がないとされた。

使用上の注意

副作用

消化器 ときに食欲不振，悪心等があらわれることがある。

6. L-システイン

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-システイン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>湿疹、中毒疹、薬疹、蕁麻疹、尋常性痤瘡、多形滲出性紅斑 放射線障害による白血球減少症 放射線宿酔</p>	<p>下線部同左 (再評価対象外)</p>
用法・用量	<p>湿疹、中毒疹、薬疹、蕁麻疹、尋常性痤瘡、多形滲出性紅斑、放射線宿酔に対しては、L-システインとして、通常成人1回80mgを1日2～3回経口投与する。</p> <p>放射線障害による白血球減少症に対しては、L-システインとして、通常成人1回160mgを1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>湿疹、中毒疹、薬疹、蕁麻疹、尋常性痤瘡、多形滲出性紅斑に対しては、L-システインとして、通常成人1回80mgを1日2～3回経口投与する。</p> <p>放射線障害による白血球減少症に対しては、L-システインとして、通常成人1回160mgを1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

評価判定：「放射線宿酔」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ず、有用性がないとされた。

使用上の注意

1 副作用

消化器 ときに悪心，また，まれに下痢，口渇，軽度の腹痛等があらわれることがある。

2 適用上の注意

放射線障害による白血球減少症の場合は，通常，放射線照射1時間前より投与を開始すること。

「医薬品再評価結果 その29」訂正

5 ページの下から2 行目 ハイチオール錠80
を削除