



薬 発 第 2 1 8 号

平成 2 年 3 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

医薬品再評価結果平成元年度（その3）について（通知）

今般、「パロチン1mg」他221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。

医薬品再評価結果平成元年度(その3)について

- (1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その32)
- (2) 昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その5)

- (1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果（その32）

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
パロチン 1mg	帝国臓器製薬(株)	唾液腺ホルモン	昭和49年10月16日	242：唾液腺ホルモン	
パロチン 3mg	帝国臓器製薬(株)	唾液腺ホルモン	昭和49年10月16日	242：唾液腺ホルモン	
パロチン 5mg	帝国臓器製薬(株)	唾液腺ホルモン	昭和49年10月16日	242：唾液腺ホルモン	

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薬事法第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
パロチン錠	帝国臓器製薬(株)	唾液腺ホルモン	昭和49年10月16日	242：唾液腺ホルモン	
パロチン錠10mg	帝国臓器製薬(株)	唾液腺ホルモン	昭和49年10月16日	242：唾液腺ホルモン	
パロチン錠	帝国農芸(株)	唾液腺ホルモン	昭和49年10月16日	242：唾液腺ホルモン	
パロチン錠10mg	帝国農芸(株)	唾液腺ホルモン	昭和49年10月16日	242：唾液腺ホルモン	
強力ネオミノファージェンシー	(株)ミノファージェン製薬本舗	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
グリファージェン C 注	マルコ製薬(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
強力ネオミノチン・C	帝三製薬(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
強力ホクファージェン(20ml)	北陸製薬(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
ノイファージェン	東洋ファルマー(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
強力ビゼックス C 注射液	森下製薬(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
デルマニン C20注	同仁医薬化工(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
グルコリン C 注射液	扶桑薬品工業(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
強力ケベラ G	(株)模範薬品研究所	グリチルリチン、日局アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
ネオファージェン注	大鵬薬品工業(株)	グリチルリチン、日局アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩	昭和52年3月31日	391：肝臓疾患用剤	
ネオニチファージェン C	日新製薬(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩	昭和52年3月31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 分 類	備 考
カロスゲン L	日本医薬品工業(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、β局アミノ酢酸、L-システイン、β局リン酸リボフラビン、ピロミジン	昭和52年 3 月31日	316：総合皮膚疾患用剤	
レミゲン S	メクト(株)	グリチルリチンアンモニウム塩、β局アミノ酢酸、L-システイン、β局脂肪酸ピリドキシン、β局リン酸リボフラビンナトリウム	昭和52年 3 月31日	316：総合皮膚疾患用剤	
YM 散「イセイ」	(株)イセイ	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
KM 散	メクト(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
ス・M 散	三共(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
OM 散 2 号	大正薬品工業(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
大原胃腸薬	大正薬品工業(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
MP 散	東洋ファルマー(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
つくし AM 散	富山化学工業(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
M・M 散	日新製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
NIM 散	日本医薬品工業(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
F・M 散	藤本製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
ガストロミン (G, M 散)	北陸製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
ホリタ胃散	堀田薬品合成(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
ベルサン (BELLSAN)	本草製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
ビアサン (BIASAN)	本草製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
モハン胃腸薬 A	(株)模範薬品研究所	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
TM 散	東京田辺製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
健栄の健胃散	健栄製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
健胃散「スズ」	鈴粉末薬品工業(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
重散	(株)三恵薬品	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
ピーマーゲン散ショーワ	昭和薬品化工(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
ケーター末 2 号	中外製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	

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
FK 散	扶桑薬品工業(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
ビットサン (BITSAN)	本草製薬(株)	健胃消化剤	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「エビス」	エビス製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 (クワネ)	桑根製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「ケンエー」	健栄製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 KWP	幸和薬品工業(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「コザカイ・M」	小堺製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 (三晃)	三晃製薬工業(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 シオエ	シオエ製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
「純生」センブリ・ 重曹散	純生薬品工業(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 鈴	鈴粉末薬品(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
健胃散「マルピー」	大日本製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「東海」	東海製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「トリイ」	鳥居薬品(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「ニッコー」	日興製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「メタル」	中北薬品(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「マルイシ」	丸石製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 (ミクニ)	ミクニ化学産業 (株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「ミヤザワ」	宮澤薬品(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「ヤクハン」	ヤクハン製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散， YI	山田製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「ヤマゼン」M	山善製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散 「ヨシダ」	吉田製薬(株)	センブリ，炭酸 水素ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233：健胃消化剤	

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
健胃錠	桑根製薬(株)	センブリ, 重曹 散ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233 : 健胃消化剤	
健胃錠	大日本製薬(株)	センブリ, 重曹 散ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233 : 健胃消化剤	
健胃錠	田辺源(株)	センブリ, 重曹 散ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233 : 健胃消化剤	
リタケイン錠	堀田薬品合成(株)	センブリ, 重曹 散ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233 : 健胃消化剤	
センブリ・重曹錠	丸石製薬(株)	センブリ, 重曹 散ナトリウム	昭和52年10月 1 日	233 : 健胃消化剤	
ホルマリン安藤	安藤製薬(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「エビス」	エビス製薬工業所	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
日局ホルマリン恵比寿	恵比寿薬品化工(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン, OY	オリエンタル薬品工業(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「カナダ」	(株)金田直隆商店	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリンシオエ	シオエ製薬(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ケンエー」	健栄製薬(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「コザカイ・M」	小堺製薬(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
「純生」ホルマリン	純生薬品工業(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「タイセイ」	大成薬品工業(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「タカスギ」	高杉製薬(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「タツミ」M	タツミ薬品工業(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ツキシマ」	月島薬品(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「東海」	東海製薬(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ハチ」	東洋製薬化成(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「メタル」	中北薬品(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ニッコー」	日興製薬(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「マルイシ」	丸石製薬(株)	ホルマリン	昭和50年 7 月16日	261 : 外皮用殺菌消毒剤	

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
ホルマリン〔丸石〕	燭丸石製薬所	ホルマリン	昭和50年7月16日	261：外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン（ミツマル）	三丸製薬(株)	ホルマリン	昭和50年7月16日	261：外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ミヤザワ」	宮澤薬品(株)	ホルマリン	昭和50年7月16日	261：外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ヤクハン」	ヤクハン製薬(株)	ホルマリン	昭和50年7月16日	261：外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン，YI	山田製薬(株)	ホルマリン	昭和50年7月16日	261：外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ヨシダ」	吉田製薬(株)	ホルマリン	昭和50年7月16日	261：外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ニッコー」	日興薬品工業(株)	ホルマリン	昭和50年7月16日	261：外皮用殺菌消毒剤	
ホルマリン「ヤマゼン」	山善製薬(株)	ホルマリン	昭和50年7月16日	261：外皮用殺菌消毒剤	
ネオダインパック	ネオ製薬工業(株)	日局酸化亜鉛，ユージノール	昭和52年3月31日	941：歯周療法剤(外用)	
ネオダインパック粉末(補充用単味)	ネオ製薬工業(株)	日局酸化亜鉛，ユージノール	昭和52年3月31日	941：歯周療法剤(外用)	
ネオダインパック液(補充用単味)	ネオ製薬工業(株)	日局酸化亜鉛，	昭和52年3月31日	941：歯周療法剤(外用)	
ネオパラホルムパスタ	ネオ製薬工業(株)	日局パラホルムアルデヒド，日局塩酸ジブカイン，日局ベンジルアルコール	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤(外用)	
ペリオドン	ネオ製薬工業(株)	日局パラホルムアルデヒド，日局塩酸ジブカイン	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤(外用)	
セロパック	ネオ製薬工業(株)	日局サリチル酸	昭和52年3月31日	941：歯周療法剤(外用)	
セロパック粉末(補充用単味)	ネオ製薬工業(株)	日局酸化亜鉛，日局サリチル酸	昭和52年3月31日	941：歯周療法剤(外用)	
セロパック液(補充用単味)	ネオ製薬工業(株)	—	昭和52年3月31日	941：歯周療法剤(外用)	
ネオアルゼンブラック	ネオ製薬工業(株)	日局三酸化ヒ素，日局塩酸ジブカイン，日局塩酸プロカイン，日局塩酸アミノ安息香酸，日局ベンジルアルコール	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤(外用)	
エーエス	日本歯科薬品(株)	日局三酸化ヒ素，日局塩酸プロカイン，日局塩酸ジブカイン	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤(外用)	
エーエスブラック	日本歯科薬品(株)	日局三酸化ヒ素，日局塩酸プロカイン，日局塩酸ジブカイン	昭和52年3月31日	933：歯牙疾患用剤(外用)	

3. 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3に該当する医薬品〔薬事法第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
ネオトリオデンクパスタ	日本歯科薬品(株)	日局パラホルムアルデヒド，日局塩酸ジブカイン，日局塩酸プロカイン，日局塩酸アミノ安息香酸，日局ベンジルアルコール，日局フェノール，日局クレンジング剤	昭和52年3月31日	941：歯周療法剤(外用)	

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
ネオトリオデンクバスタ粉末(補充用単味)	日本歯科薬品㈱	日局パラホルムアルデヒド、日局無水硫酸型鉛、日局乾燥硫酸アルミニウムカリウム、日局酸化亜鉛	昭和52年 3 月31日	941：歯周療法剤(外用)	
ネオトリオデンクバスタ液(補充用単味)	日本歯科薬品㈱	日局クレゾール、日局フェノール、日局クレオソート	昭和52年 3 月31日	941：歯周療法剤(外用)	

4. 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
アストレメジン特号	日本臓器製薬㈱	特殊処理を施した家兎の睾丸・皮膚エキスを滅菌、糸状菌エキスを滅菌	昭和48年10月16日	142：刺激療法剤	
ベルファージェンH	メレル・ダウ・フナイ㈱	グリチルリチンアンモニウム塩、日局アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩	昭和52年 3 月31日	391：肝臓疾患用剤	
ポリリチン注	東菱薬品工業㈱	グリチルリチンアンモニウム塩、日向アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年 3 月31日	391：肝臓疾患用剤	
オロトレチンA注射液	辰巳化学㈱	グリチルリチンアンモニウム塩、アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年 3 月31日	391：肝臓疾患用剤	
強力ホクファージェン	北陸製薬㈱	グリチルリチンアンモニウム塩、アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年 3 月31日	391：肝臓疾患用剤	
デルマニンC注射液	同仁医薬化工㈱	グリチルリチンアンモニウム塩、アミノ酢酸、L-システイン	昭和52年 3 月31日	391：肝臓疾患用剤	
フラダンチン	山之内製薬㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
フラダンチン腸溶錠	山之内製薬㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
フラダンチンC50	山之内製薬㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
フラダンチンC100	山之内製薬㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
ニトロフランドイン腸溶錠	大興製薬㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
ニトロフランドイン腸溶錠100	大興製薬㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
ウレルミン	東方薬品工業㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
ウレフランドA「ニホン」	日本カプセル㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
ニトロフランドイン腸溶錠「50」	辰巳化学㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
ニトロフランドイン腸溶錠「100」	辰巳化学㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
ウレトイン錠	アズサ製薬㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	
ニトロフランドイン腸溶錠《フジモト》	藤本製薬㈱	ニトロフランドイン	昭和48年 4 月16日	251：尿路消毒剤	

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
ニトロフランチン腸溶錠	藤本製薬㈱	ニトロフランチン	昭和48年4月16日	251：尿路消毒剤	
カルドピン	日本商事㈱	健胃消化剤	昭和52年10月1日	233：健胃消化剤	
パンガカプセル	大日本製薬㈱	健胃消化剤	昭和52年10月1日	233：健胃消化剤	
ホストミン	保栄薬工㈱	健胃消化剤	昭和52年10月1日	233：健胃消化剤	
オリエンタル健胃散	オリエンタル薬品工業㈱	健胃消化剤	昭和52年10月1日	233：健胃消化剤	
日本薬局方センブリ重曹散	神戸医師協同組合	健胃消化剤	昭和52年10月1日	233：健胃消化剤	
センブリ・重曹散	菱山製薬㈱	健胃消化剤	昭和52年10月1日	233：健胃消化剤	

目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意等

①唾液腺ホルモン（注射）	10
②唾液腺ホルモン（錠）	10
③グリチルリチンアンモニウム塩・アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩（又は L-システイン）配合剤	11
④健胃消化剤(1).....	13
⑤健胃消化剤(2) センブリ・炭酸水素ナトリウム配合剤.....	14
⑥日本薬局方ホルマリン.....	19
⑦日本薬局方酸化亜鉛・ユージノール配合剤.....	20
⑧日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方サリチル酸配合剤.....	21
⑨日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸ジブカイン・日本薬局方ベンジルアルコール配 合剤.....	22
⑩日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸ジブカイン配合剤.....	23
⑪日本薬局方三酸化ヒ素・日本薬局方塩酸ジブカイン・日本薬局方 dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸 パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル・日本薬局方ベンジルアルコール配合剤.....	24
⑫日本薬局方三酸化ヒ素・日本薬局方塩酸プロカイン・日本薬局方塩酸ジブカイン配合剤.....	26
⑬日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方無水硫酸亜鉛・日本薬局方乾燥硫酸アルミニウムカ リウム・日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方クレゾール・日本薬局方フェノール・日本薬局方クレオ ソート配合剤.....	27

1. 唾液腺ホルモン（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	唾液腺ホルモン
投与法	注射
	承認内容
効能・効果	胃下垂症，筋無力症，変形性関節症，変形性脊椎症，胎児性軟骨異栄養症，進行性筋萎縮症，妊婦腰痛，指掌角化症，歯槽膿漏症，老人性白内障
用法・用量	一般に一週2～3回，唾液腺ホルモンとして1回，1～5 mgを筋肉内に注射する。

評価判定：効能・効果のうち「指掌角化症」については有効性は認められたが，治療目的は経口剤により達し得るので有用性は認められなかった。その他の適応については，提出された資料からは有効性を確認することができず，有用性がないとされた。

2. 唾液腺ホルモン（錠）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	唾液腺ホルモン	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	5 mg錠 唾液腺機能の減退による諸症： 胃下垂症，筋無力症，指掌角皮症，歯槽膿漏症，更年期障害諸症（老人性白内障，腰痛），変形性関節症 10mg錠 唾液腺機能の低下に伴う諸症： 胃下垂症，筋無力症，指掌角皮症，歯槽膿漏症，更年期障害諸症（老人性白内障，腰痛），変形性関節症	初期老人性白内障，進行性指掌角皮症
用法・用量	5 mg錠 1回2錠，1日2～3回服用する。 10mg錠 通常，1日2回，1回2～3錠を内服する。但し，症状に応じて適宜増減する。	通常，1日唾液腺ホルモンとして20～60mgを2～3回に分割経口投与する。 なお，症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果のうち「胃下垂症，筋無力症，歯槽膿漏症，腰痛，変形性関節症」については，提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。また，「指掌角皮症，更年期障害諸症（老人性白内障）」については，それぞれ「進行性指掌角皮症，初期老人性白内障」に改めた。

使用上の注意

1. 副作用

- (1) 耳下腺 ときに耳下腺周囲部の腫脹，軽度の疼痛等があらわれることがある。
- (2) 過敏症 発疹等があらわれた場合には投与

を中止すること。

- (3) 消化器 ときに胃部不快感，嘔吐，下痢等があらわれることがある。
- (4) その他 ときに多汗，また，まれに熱感があらわれることがある。

3. グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩（又はL-システイン）配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	グリチルリチンアンモニウム塩、日本薬局方アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩(又はL-システイン)	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	①血清病、アナフラキシー、ストロフルス、湿疹、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、口内炎、悪阻、月経痛、神経痛、神経炎、ロイマチス、薬物過敏症、薬物中毒、脚気、脚気による神経症状、歯齦炎、食中毒、アレルギー性気管支炎、気管支炎、アレルギー性胃炎、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、腎炎、自家中毒、皮膚炎、皮膚掻痒症、アレルギー性膀胱炎、各種フリクテン、関節痛、関節炎、腰痛、薬疹・中毒疹 ②慢性肝疾患における肝機能異常の改善	①小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹 ②承認内容に同じ
用法・用量	①通常、成人には1日1回2ml、5ml又は20mlを皮下又は静脈に注射する。症状により適宜増減する。 ②慢性肝疾患に対しては1日1回40mlを静脈内に注射する。年齢、症状により適宜増減する。	①通常、成人には1日1回5～20mlを静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ②承認内容に同じ

*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「血清病、アナフラキシー、アレルギー性鼻炎、悪阻、月経痛、神経痛、神経炎、ロイマチス、薬物過敏症、薬物中毒、脚気、脚気による神経症状、歯齦炎、食中毒、アレルギー性気管支炎、気管支炎、アレルギー性胃炎、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、腎炎、自家中毒、アレルギー性膀胱炎、関節痛、関節炎、腰痛」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。「ストロフルス、各種フリクテン」については、それぞれ「小児ストロフルス、フリクテン」に、また「皮膚炎、湿疹」は「湿疹・皮膚炎」に改めた。用法・用量のうち皮下注射については、提出された資料からは有用性が確認できなかったため削除し、その他の部分をより適切な表現に改めた。

評価を行った処方	
2 ml中	グリチルリチンアンモニウム塩 (グリチルリチンとして) 4mg 日本薬局方アミノ酢酸 40mg L-システイン塩酸塩(又はL-システイン) (L-システイン塩酸塩として) 2 mg

製品名及び製造（輸入）業者名

強力ネオミノファーゲンシー（資）ミノファーゲン製薬本舗

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

グリファーゲンC注	マルコ製薬(株)
強力ネオミノチン・C	帝三製薬(株)
強力ホクファーゲン(20ml)	北陸製薬(株)
ノイファーゲン	東洋ファルマー(株)
強力ビゼックスC注射液	森下製薬(株)
デルマニンC20注	同仁医薬化工(株)
グルコリンC注射液	扶桑薬品工業(株)
強力ケベラG	(株)模範薬品研究所

ネオファーゲン注	大鵬薬品工業(株)
ネオニチファーゲン C	日新製薬(株)
カロスゲン L	日本医薬品工業(株)
レミゲン S	メクト(株)

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。
- (2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (3) 投与後、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

2. 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) アルドステロン症の患者
- (3) ミオパチーのある患者
- (4) 低カリウム血症の患者

3. 副作用

- (1) ショック まれに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、異常が認

められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (2) 過敏症 発疹等があらわれることがある。
- (3) 電解質代謝 長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

また、低カリウム血症の結果として、ミオパチーがあらわれるおそれがある。

4. 相互作用

フロセミド、エタクリン酸又はチアジド系利尿剤との併用により血清カリウム値の低下があらわれやすくなるので、注意すること。

4. 健胃消化剤(1)

生薬を含有する健胃消化剤については、健胃性生薬部分の配合量が以下の基準に適合する品目及び適合させることを希望する品目については、有用性を認めた。

また、基準に適合しないつくし AM 散については、提出された資料より有用性を認めた。

○健胃性生薬の配合量基準

当該成分ごとに配合する一日分量をそれぞれに対応する一日最大分量で除して得た値の和が1/2を超えること。

注) 一日最大分量

ウイキョウ	1000mg
オウバク	3000mg
オウレン	1500mg
カンゾウ	1500mg
ケイヒ	1000mg
ゲンチアナ	500mg
サンショウ	1000mg
ショウキョウ	1000mg
センブリ	50mg
チョウジ	500mg
ニガキ	500mg

また、効能・効果については、以下のように統一することにより有用性が認められる。

(効能・効果)

下記消化器症状の改善

食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐

注) ロートエキスを配合するものについては効能・効果として上記4症状以外に「胃痛」を加えてもよい。

なお、乾燥酵母、メントール、ハッカ脳、ハッカ油、カオリンを含有するものについては、これらの成分の配合量が非常に少量であることから、添加剤として扱う必要がある。

*上記の基準に適合させることを希望する製品名及び製造（輸入）業者名

FK 散	扶桑薬品工業(株)
ケーテー末2号	中外製薬(株)
重散	(株)三恵薬品
ピーマーゲン散ショーワ	昭和薬品化工(株)
ビットサン (BITSAN)	本草製薬(株)

5. 健胃消化剤(2) センブリ・炭酸水素ナトリウム配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	センブリ、炭酸水素ナトリウム	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	胃酸過多，胃カタル，食欲不振	下記消化器症状の改善 食欲不振，胃部不快感，胃もたれ，嘔気・嘔吐
用法・用量	<散剤> 通常，成人1回0.5～1.0g，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。 <錠剤> 1回4錠，1日12錠。	<散剤> 承認内容と同じ <錠剤> 通常，成人1回2～4錠，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。

評価判定：効能・効果は他の健胃消化剤と統一した。また，錠剤の用法・用量を散剤に合わせた。

評価を行った処方			
<散剤>			
1g 中	センブリ		30mg
	炭酸水素ナトリウム		700mg
<錠剤>			
1錠中	センブリ		7.5mg
	炭酸水素ナトリウム		175mg

製品名及び製造（輸入）業者名

センブリ・重曹散「エビス」	エビス製薬㈱
センブリ・重曹散（クワネ）	桑根製薬㈱
センブリ・重曹散「ケンエー」	健栄製薬㈱
センブリ・重曹散 KWP	幸和薬品工業㈱
センブリ・重曹散「コザカイ・M」	小堺製薬㈱
センブリ・重曹散（三晃）	三晃製薬工業㈱
センブリ・重曹散シオエ	シオエ製薬㈱
「純生」センブリ・重曹散	純生薬品工業㈱
センブリ・重曹散 鈴	鈴粉末薬品㈱
健胃散「マルビー」	大日本製薬㈱
センブリ・重曹散「東海」	東海製薬㈱
センブリ・重曹散「トリイ」	鳥居薬品㈱
センブリ・重曹散「ニッコー」	日興製薬㈱
センブリ・重曹散「メタル」	中北薬品㈱
センブリ・重曹散「マルイシ」	丸石製薬㈱
センブリ・重曹散（ミクニ）	ミクニ化学産業㈱
センブリ・重曹散「ミヤザワ」	宮澤薬品㈱
センブリ・重曹散「ヤクハン」	ヤクハン製薬㈱
センブリ・重曹散，YI	山田製薬㈱
センブリ・重曹散「ヤマゼン」M	山善製薬㈱
センブリ・重曹散「ヨシダ」	吉田製薬㈱
健胃錠	大日本製薬㈱
健胃錠	田辺源㈱

リタケイン錠
センブリ・重曹錠

堀田薬品合成㈱
丸石製薬㈱

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
健胃錠 桑根製薬(株)

使用上の注意

① 1. 次の患者には投与しないこと

ナトリウム摂取の制限を必要とする患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 浮腫のある患者

(2) 心不全の患者

(3) 高血圧症の患者

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目

センブリ・重曹錠、センブリ・重曹散（22社）、健胃錠（3社）

リタゲイン錠、健栄の健胃散「スズ」、ピアサン

② 1. 一般的注意

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作をさせないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) ナトリウム摂取の制限を必要とする患者

(2) 緑内障のある患者

(3) 前立腺肥大による排尿障害のある患者

(4) 重篤な心疾患のある患者

(5) 麻痺性イレウスのある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 浮腫のある患者

(2) 高血圧症の患者

(3) 前立腺肥大の患者

(4) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸等があらわれることがある。）

(5) 甲状腺機能亢進症のある患者

(6) 高温環境にある患者

4. 副作用

(1) 眼 視調節障害、散瞳、羞明、霧視等があらわれることがある。

(2) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、便秘等があらわれることがある。

(3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

(4) 精神神経系 頭痛、頭重感、めまい等があらわれることがある。

(5) 循環器 頻脈等があらわれることがある。

(6) 過敏症 顔面紅潮等があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

胎児または新生児に頻脈等があらわれることがあるので、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は投与を避けさせること。

また、乳汁分泌が抑制されることがある。

6. 相互作用

次の各薬剤との相互作用により作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
ベルサン

③ 1. 次の患者には投与しないこと

ナトリウム摂取の制限を必要とする患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 浮腫のある患者

(2) 心不全のある患者

(3) 高血圧症の患者

3. 副作用

発疹等の過敏症状があらわれた場合は投与を中止すること。

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
ビットサン、重散

④ 1. 副作用

(1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合は中止すること。

- (2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

2. 相互作用

テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することとがある。

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
ホリタ胃散

⑤ 1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 浮腫のある患者
- (2) 心不全の患者
- (3) 高血圧症の患者

3. 副作用

- (1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。
- (2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。
- (3) 消化器 便秘等があらわれることがある。
- (4) その他 カンゾウを配合するため、長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等があらわれることがある。

4. 相互作用

- (1) 活性型ビタミン D との併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。
- (2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することとがある。

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
つくし AM 散

⑥ 1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

腎不全の患者

3. 副作用

- (1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。
- (2) 消化器 便秘等があらわれることがある。
- (3) その他 カンゾウを配合するため、長

期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等があらわれることがある。

4. 相互作用

- (1) 活性型ビタミン D との併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。
- (2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することとがある。

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
ガストロミン (G.M 散)

⑦ 1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

腎不全の患者

3. 副作用

- (1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。
- (2) 消化器 便秘等があらわれることがある。

4. 相互作用

- (1) 活性型ビタミン D との併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。
- (2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することとがある。

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
ケーター末 2 号

⑧ 1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

腎不全の患者

3. 副作用

- (1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。
- (2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。
- (3) 消化器 便秘等があらわれることがある。
- (4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
ビーマーゲン散

⑨ 1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

腎不全の患者

3. 副作用

(1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

(2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

(3) 消化器 便秘等があらわれることがある。

(4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) その他 カンゾウを配合するため、長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
M・M 散、YM 散「イセイ」、NIM 散、KM 散、MP 散、FK 散、S・M 散、F・M 散、OM 散2号、大原胃腸薬

⑩ 1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 腎不全の患者

(2) 消化性潰瘍のある患者

3. 副作用

(1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

(2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

(3) 消化器 下痢、悪心・嘔吐、便秘等があらわれることがある。

(4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) その他 カンゾウを配合するため、長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
TM 散

⑪ 1. 一般的注意

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等をおこすことがあるので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作をさせないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 緑内障のある患者

(2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者

(3) 重篤な心疾患のある患者

(4) 麻痺性イレウスのある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 腎不全の患者

(2) 前立腺肥大の患者

(3) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸等があらわれることがある。）

(4) 甲状腺機能亢進症のある患者

(5) 高温環境にある患者

4. 副作用

(1) 眼 視調節障害、散瞳、羞明、霧視等があらわれることがある。

(2) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

(3) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

(4) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、便秘等が

あらわれることがある。

- (5) 泌尿器 排尿障害等があらわれることがある。
- (6) 精神神経系 頭痛、頭重感、めまい等があらわれることがある。
- (7) 循環器 頻脈等があらわれることがある。
- (8) 過敏症 発疹、顔面紅潮等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (9) その他 カンゾウを配合するため、長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

胎児または新生児に頻脈等があらわれるこ

とがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与を避けさせること。
また、乳汁分泌が抑制されることがある。

6. 相互作用

- (1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。
- (2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。
- (3) 次の各薬剤との相互作用により作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド

上記記載の使用上の注意事項に該当する品目
モハン胃腸薬A

6. 日本薬局方ホルマリン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方ホルマリン	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 <u>歯科領域における腐敗性化膿性疾患の前処置（感染根管の消毒など）</u>	医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 <u>歯科領域における感染根管の消毒</u>
用法・用量	医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 使用対象により，通常，つぎのいずれかの方法を用いる。 1. ホルムアルデヒド1～5％溶液による浸漬，又は清拭を行い，2時間以上放置する。 2. ガス消毒法：気密容器中あるいは密閉環境内において，容積1 m ³ に対しホルマリン15 ml 以上（ホルムアルデヒドとして6 g 以上）を水40ml 以上とともに噴霧又は蒸発させ，7～24時間又はそれ以上放置する。 蒸発を速めるためには，ホルマリン15ml 以上を希釈（5～10％）し加熱沸騰させる方法，ホルマリン15ml 以上に対し水40ml 以上及び過マンガン酸カリウム18～20g を加える方法などを用いる。 <u>歯科領域における腐敗性化膿性疾患の前処置（感染根管消毒など）</u> <u>原液にクレゾール又はクレオソートを加えて用いる。</u>	医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 承認内容に同じ <u>歯科領域における感染根管の消毒</u> <u>原液にクレゾール等を加えて用いる。</u>

* 下線部再評価対象

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。

使用上の注意

1. 副作用

歯科領域の場合 歯根膜 根尖孔外に溢出した場合，歯根膜に過刺激が加わり歯根膜炎を起こすことがある。

2. 適用上の注意

- (1) 人体に使用する場合は歯科領域にのみ使用すること。
- (2) 誤飲を避けるため，保管及び取扱いには十分注意すること。

- (3) 皮膚，粘膜（目，鼻，咽喉等）に刺激作用があるので皮膚，粘膜に付着しないようにすること。なお，付着した場合には多量の水で洗い流すこと。また，目の場合は，水洗後直ちに専門医の処置を受けること。
- (4) 蒸気は呼吸器等の粘膜に刺激作用があるので，吸入を避けること。
- (5) 消毒後，残留するホルムアルデヒドは適切な方法で除去すること。（例えば，水洗，アンモニア水の散布，蒸発等）

7. 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効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方酸化亜鉛，ユージノール	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における，歯齦切除後の包填	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	セメント練板上にて，粉末と液を練和し，モチ状となし，歯齦切除後の包填に用う。	セメント練板上にて粉末と液を練和し，パ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	60.0g	
液 100ml 中	ユージノール	85.0ml	

製品名及び製造（輸入）業者名

ネオダインパック	ネオ製薬工業(株)
ネオダインパック粉末(補充用単味)	ネオ製薬工業(株)
ネオダインパック液（補充用単味）	ネオ製薬工業(株)

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

を中止し，適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

歯科用にのみ使用すること。

8. 日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方サリチル酸配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方酸化亜鉛，日本薬局方サリチル酸	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における，歯齦切除後の包填。	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	セメント練板上にて，粉末と液剤を練和し，モチ状となし，歯齦切除後の包填に用う。	セメント練板上にて粉末と液を練和し，パ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。なお，成分中のチモールについては矯味剤とすべきである。

評価を行った処方			
粉末100g 中	日本薬局方酸化亜鉛	32.0g	
	日本薬局方サリチル酸	5.0g	

製品名及び製造（輸入）業者名

セロパック	ネオ製薬工業㈱
セロパック粉末(補充用単味)	ネオ製薬工業㈱
セロパック液（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

を中止し，適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

歯科用にのみ使用すること。

9. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸ジブカイン・日本薬局方ベンジルアルコール配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方パラホルムアルデヒド，日本薬局方塩酸ジブカイン，日本薬局方ベンジルアルコール	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における歯髄失活，象牙質鈍麻	歯髄失活，窩洞形成時の象牙質知覚鈍麻
用法・用量	探針にて本剤を米粒大程度にとり，窩洞に貼布，仮封する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

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	60.0g	
	日本薬局方塩酸ジブカイン	20.0g	
	日本薬局方ベンジルアルコール	19.0g	

製品名及び製造（輸入）業者名

ネオパラホルムパスタ ネオ製薬工業㈱

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 本剤は腐食作用を有するので，次のことに注意すること。
 - 1) 使用目的により貼付時間が異なるので，十分注意すること。
 歯髄失活：72時間～96時間
 象牙質知覚鈍麻：48時間～72時間
 - 2) 貼付時の仮封は，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（亜鉛華ユージノールセメント又は亜鉛華クレオソートセメントを軟らかに練和したもの等）を用いること。
 - 3) 急性炎症状を示す場合には，鎮痛，鎮静，消炎等の処置を行ってから使用すること。
- (2) 本剤には塩酸ジブ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) 使用後，観察を十分に行うこと。

2. 次の患者には使用しないこと。

ホルムアルデヒド又は塩酸ジブカインに対し過敏症の既往歴のある患者。

3. 副作用

- (1) ショック ショックを起こすことがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，直ちに使用を中止し，適切な処置を行うこと。
- (2) 中枢神経
 - 1) 振戦，痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，直ちに使用を中止し，ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 2) 眠気，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，ショックあるいは中毒への移行に注意し，必要に応じて適切な処置を行うこと。
- (3) 過敏症 じん麻疹等の皮膚症状，浮腫等があらわれることがあるので，使用を中止し，

適切な処置を行うこと。

4. 妊婦への投与

妊娠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には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。

5. 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に配慮すること。

したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。

- (2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、消毒用エタノール、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。

また、手指等に付着した場合は、石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。

- (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・日本薬局方塩酸ジブカイン配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方パラホルムアルデヒド、日本薬局方塩酸ジブカイン	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における感染根管治療に用う。	根管消毒及び残髄歯髄の失活
用法・用量	根管探針に纏絡した綿花に添付し、根管内に挿入して仮封する。	適量を付着させた滅菌綿繊維またはペーパーポイントを根管内に挿入し仮封する。

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。なお、成分中グアヤコールについては有効成分ではなく溶剤とすべきである。

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	50.0g	
	日本薬局方塩酸ジブカイン	26.0g	

製品名及び製造（輸入）業者名

ペリオドン ネオ製薬工業㈱

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 本剤は腐食性を有するので、貼付時間及び貼付量等に十分注意すること。
- (2) 急性炎症状を示す場合には、鎮痛、鎮静、消炎等の処置を行ってから本剤を使用すること。
- (3) 貼付時の仮封は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。
- (4) 本剤には塩酸ジブ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) 使用後、観察を十分に行うこと。

2. 次の患者には使用しないこと。

ホルムアルデヒド又は塩酸ジブカインに対し過敏症の既往歴のある患者。

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、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 中枢神経

- 1) 振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、ジアセパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等の適切な処置を行うこと。
- 2) 眠気、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、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

- (3) 過敏症 じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等があらわれることがあるので、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 妊婦への投与

妊娠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には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。

5. 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に配慮すること。
したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。
- (2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、消毒用エタノール、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。
また、手指等に付着した場合は、石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。
- (3) 歯科用にのみ使用すること。

11. 日本薬局方三酸化ヒ素・日本薬局方塩酸ジブカイン・日本薬局方dl-塩酸メチルエフェドリン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル・日本薬局方ベンジルアルコール配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方三酸化ヒ素、日本薬局方塩酸ジブカイン、日本薬局方 dl-塩酸メチルエフェドリン、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル、日本薬局方ベンジルアルコール	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯科領域における歯髄失活	歯髄失活
用法・用量	探針にて本剤を米粒大程度にとり、窩洞に貼布、仮封する。	本剤適量（粟粒大～半米粒大）を、窩洞に貼布し、適法により仮封する。ただし一回、一歯に限る。 貼布時間は、48時間以内を原則とし、72時間を超えないようにする。

評価判定：三酸化ヒ素による副作用の防止のため用法・用量を改めた。また、効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

評価を行った処方	
100g 中	日本薬局方三酸化ヒ素 45.0g 日本薬局方塩酸ジブカイン 10.0g 日本薬局方 dl-塩酸メチルエフェドリン 3.0g 塩酸パラブチルアミノ安息香酸 ジエチルアミノエチル 10.0g 日本薬局方ベンジルアルコール 22.0g

製品名及び製造（輸入）業者名

ネオアルゼンブラック ネオ製薬工業㈱

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 本剤は毒薬を配合する製剤であるので特に注意して使用すること。
- (2) 貼付時間は、48時間以内を原則とし、72時間を越えないこと。
(本剤を応用した患者は、指定日時に必ず来院させること)
- (3) 齦窩の軟化象牙質を徹底的に除去し、窩底にできるだけ広範囲に貼付すること。
- (4) 貼付時の仮封は、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（亜鉛華ユージノールセメント又は亜鉛華クレオソートセメントを軟らかめに練和したもの等）を用いること。
- (5) 本剤を不必要に長時間貼付したり、仮封が不完全な場合には、歯根膜、歯肉、歯槽骨の障害を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに本剤を除去し、適切な処置（壊死組織の除去等）を行うこと。
- (6) 本剤には局所麻酔剤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) 使用後、観察を十分に行うこと。

2. 次の場合には使用しないこと。

- (1) 乳歯
- (2) 緊密な仮封が不可能な症例。
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

3. 次の場合には慎重に使用すること。

炎症性歯髄（必ず排膿、減圧、鎮痛、消炎等の処置を行ってから本剤を使用すること。）

4. 副作用

- (1) ショック ショックを起こすことがあるの

で、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 中枢神経

- 1) 振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等の適切な処置を行うこと。
- 2) 眠気、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、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

- (3) 過敏症 じん麻疹、浮腫等があらわれることがあるので、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 妊婦への投与

妊娠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には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。

6. 適用上の注意

- (1) 誤って飲み込まないよう患者を指導すること。万一飲み込んだ場合は、直ちに吐かせるなどの処置をし、専門の医師に相談すること。
- (2) 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すること。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。
- (3) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、消毒用エタノール、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。
また、手指等に付着した場合は、石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。
- (4) 歯科用にのみ使用すること。

12. 日本薬局方三酸化ヒ素・日本薬局方塩酸プロカイン・日本薬局方塩酸ジブカイン配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方三酸化ヒ素，日本薬局方塩酸プロカイン，日本薬局方塩酸ジブカイン	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯髄失活	承認内容に同じ
用法・用量	適量を取り，歯髄に近きところに貼付し適法により仮封する。	本剤適量（粟粒大～半米粒大）を，窩洞に貼布し，適法により仮封する。ただし，一回，一歯に限る。 貼布時間は，48時間以内を原則とし，72時間を超えないようにする。

評価判定：三酸化ヒ素による副作用の防止のため用法・用量を改めた。

評価を行った処方			
100g 中	日本薬局方三酸化ヒ素	45.0g	
	日本薬局方塩酸プロカイン	25.0g	
	日本薬局方塩酸ジブカイン	15.0g	

製品名及び製造（輸入）業者名

エーエス 日本歯科薬品㈱

エーエスブラック 日本歯科薬品㈱

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 本剤の適用にあたっては，貼付時間は48時間以内を原則とし，72時間を超えないようにすること。（本剤を適用した患者には，所定期日に必ず来院するよう配慮すること）
- (2) 本剤の貼付後には，確実な封鎖効果が期待できる仮封剤（酸化亜鉛ユージノールセメント又は酸化亜鉛クレオソートセメントを軟らかめに練和したもの等）を使用すること。
- (3) まれにショック様症状を起こすことがあるので，常時，直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。
- (4) 本剤の適用に際し，その副作用を完全に防止する方法はないが，ショック様症状をできるだけ避けるために，次の諸点に留意すること。
ア) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
イ) できるだけ必要最少量にとどめること。

2. 次の患者には使用しないこと。

- (1) 緊密な仮封が不可能な症例の患者
- (2) 乳歯（根尖孔未完成歯）
- (3) 本剤の成分に対し，過敏症の既往歴がある患者

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，異常が認められた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- (2) 精神神経系
ア) 振戦，痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等の適切な処置を行うこと。
イ) 眠気，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，ショックあるいは中毒への移行に注意し，必要に応じて適切な処置を

行うこと。

- (3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 妊婦への投与

妊娠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には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ適用すること。

5. 適用上の注意

- (1) う窩の軟化象牙質を徹底的に除去し、窩底にできるだけ広範囲に貼付すること。
(2) 炎症性歯髄に本剤を適用する場合には、必ず排膿、減圧、鎮痛、消炎等の処置を施した後に行うこと。
(3) 歯科用にのみ使用すること。

13. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方無水硫酸亜鉛・日本薬局方乾燥硫酸アルミニウムカリウム・日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方クレゾール・日本薬局方フェノール・日本薬局方クレオソート配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方パラホルムアルデヒド、日本薬局方無水硫酸亜鉛、日本薬局方乾燥硫酸アルミニウム、日本薬局方酸化亜鉛、日本薬局方クレゾール、日本薬局方フェノール、日本薬局方クレオソート	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	歯髄乾死及び根管充填	承認内容に同じ
用法・用量	粉末及び液の適量を練和し用う。	承認内容に同じ

評価を行った処方	
粉末100g 中	日本薬局方パラホルムアルデヒド 10.0g 日本薬局方無水硫酸亜鉛 5.0g 日本薬局方乾燥硫酸アルミニウムカリウム 8.0g 日本薬局方酸化亜鉛 75.0g
液 100ml 中	日本薬局方クレゾール 40.0g 日本薬局方フェノール 5.0g 日本薬局方クレオソート 5.0g

製品名及び製造（輸入）業者名

ネオトリオザンクパスタ	日本歯科薬品㈱
ネオトリオザンクパスタ粉末（補充用単味）	日本歯科薬品㈱
ネオトリオザンクパスタ液（補充用単味）	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、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

- (1) 歯科用にのみ使用すること。
(2) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので、使用を避けること。
(3) あらかじめ局所を十分乾燥させてから使用

すること。

- (4) 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。
(5) 軟組織など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等適切な処置を行うこと。

(2) 昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定
された成分に対する再評価結果（その5）

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
タイラーゼバッカ ル	大正製薬(株)	α -アミラーゼ	昭和63年2月1日	941: 歯周療法剤(内 用)	

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薬事法第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
MS-アンチゲン 40	日立化成工業(株)	アレルギー性疾患患者 から得られたアレルギー 治療抗原性物質	昭和62年8月8日	149: その他のアレ ルギー用剤	
セスデン	田辺製薬(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
セスデン細粒	田辺製薬(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
セスデン注射液	田辺製薬(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
コリリック	沢井製薬(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
スタブリン	進化製薬(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
タイピジウム錠	大洋薬品工業(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
ゼスン錠	辰巳化学(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
レミタール	ベーリンガーマ ンハイム東宝(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
ケト,ミニン	堀田薬品合成(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
ケトミニン注	マルコ製薬(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
セスジウムカプセ ル	ローラージャパ ン(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
セスジウム錠	ローラージャパ ン(株)	臭化チメピジウ ム	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
パンプロール注	日本新薬(株)	臭化エチルピペ タナート	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
パンプロール錠	日本新薬(株)	臭化エチルピペ タナート	昭和62年8月8日	124: 鎮痙剤	
ビセラルジン錠	日本臓器製薬(株)	ヨウ化チエモニ ウム	昭和63年8月1日	124: 鎮痙剤	
ビセラルジン注射 液	日本臓器製薬(株)	ヨウ化チエモニ ウム	昭和63年8月1日	124: 鎮痙剤	
エスペラン錠	富山化学工業(株)	ヨウ化オキサピ ウム	昭和63年8月1日	123: 自律神経用剤	

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
エスペラン錠20	富山化学工業(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
エスペランカプセル	富山化学工業(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
エスペラン 顆粒 (4%)	富山化学工業(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
エスペラン顆粒	富山化学工業(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
リニアモール錠	進化製薬(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
エスパレキサン錠10	大洋薬品工業(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
エスパレキサン錠20	大洋薬品工業(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
エスパレキサン顆粒	大洋薬品工業(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
オキサペラン	竹島製薬(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
トヨキサピン錠10	東洋新薬(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
トヨキサピン錠20	東洋新薬(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
トヨキサピン顆粒	東洋新薬(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
アリプロイド錠	マルコ製薬(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
トイペラン錠10	ローラー・ジャパン(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
トイペラン錠20	ローラー・ジャパン(株)	ヨウ化オキサピウム	昭和63年 8 月 1 日	123：自律神経用剤	
ロバベロン	日本商事(株)	成熟動物(雄豚)の前立腺抽出物	昭和62年 8 月 8 日	259：その他の泌尿生殖器官および肛門用剤	
サムセット	(株)大塚製薬工場	サム並びに希釈液及び補正液のセット剤	昭和62年10月 1 日	339：その他の血液及び体液用剤	
マルトースー10	(株)大塚製薬工場	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月 1 日	323：糖類剤	
マルトース注「キョーリン」	杏林製薬(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月 1 日	323：糖類剤	
マルトース10「小林」	小林製薬工業(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月 1 日	323：糖類剤	
マルトース注 ML	テルモ(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月 1 日	323：糖類剤	
マルモ注	日研化学(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月 1 日	323：糖類剤	
マルトース注「ダイゴ」	日本製薬(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月 1 日	323：糖類剤	

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%マルトース注射液「ヒカリ」	光製薬(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月1日	323：糖類剤	
マドロス注射液	扶桑薬品工業(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月1日	323：糖類剤	
マルトース注「KI」	メクト(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月1日	323：糖類剤	
マルトース注射液「モハン」	(株)模範薬品研究所	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月1日	323：糖類剤	
モリトース	森下製薬(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月1日	323：糖類剤	
マルトース10「山口」	山口製薬(株)	マルトースを10%含有する注射剤	昭和62年10月1日	323：糖類剤	
ポタコールR	(株)大塚製薬工場	注1	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
エスロン	小林製薬工業(株)	注1	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
ソララクト TMR	テルモ(株)	注1	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
マレントール注射液	日本製薬(株)	注1	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
ラクトリンゲルM注「フソー」	扶桑薬品工業(株)	注1	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
ニソリ M 注	(株)模範薬品研究所	注1	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
ホメテート	森下製薬(株)	注1	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
マルトース・ハルトマン「山口」	山口製薬(株)	注1	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	

3. 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3に該当する医薬品（薬事法第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
ペリアクチン100 倍数	萬有製薬(株)	塩酸シプロヘプタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
ペリアクチン錠	萬有製薬(株)	塩酸シプロヘプタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
ペリアクチンシロップ	萬有製薬(株)	塩酸シプロヘプタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
イフラサル	昭和薬品化工(株)	塩酸シプロヘプタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
イフラサル錠	昭和薬品化工(株)	塩酸シプロヘプタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
イフラサルシロップ	昭和薬品化工(株)	塩酸シプロヘプタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	

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
サイプロミン	沢井製薬(株)	塩酸シプロヘブタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
サイプロミンシロップ	沢井製薬(株)	塩酸シプロヘブタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
シプロアチン錠	大洋薬品工業(株)	塩酸シプロヘブタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
シプロアチンシロップ	大洋薬品工業(株)	塩酸シプロヘブタジン	昭和62年8月8日	141：抗ヒスタミン剤	
プロテアミンXT注射液	田辺製薬(株)	注2	昭和62年10月1日	325：蛋白アミノ酸製剤	
3%ヒカリアミンX注	光製薬(株)	注2	昭和62年10月1日	325：蛋白アミノ酸製剤	
プロテアミン12X注射液	田辺製薬(株)	注3	昭和62年10月1日	325：蛋白アミノ酸製剤	
ネッサアミン-X2	小林製薬工業(株)	注3	昭和62年10月1日	325：蛋白アミノ酸製剤	
テルアミノ-12X	テルモ(株)	注3	昭和62年10月1日	325：蛋白アミノ酸製剤	
12%ヒカリアミンX注	光製薬(株)	注3	昭和62年10月1日	325：蛋白アミノ酸製剤	
フィジオゾール・1号S	(株)ミドリ十字	注4	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
フィジオゾール・2号S	(株)ミドリ十字	注5	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
フィジオゾール・3号S	(株)ミドリ十字	注6	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
ソルビットMT「日研」	日研化学(株)	注6	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
フィジオゾール・4号S	(株)ミドリ十字	注7	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
クリニザルツS	小林製薬工業(株)	注8	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
キリットミンS	(株)大塚製薬工場	注8	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
イーエルX-1号	森下製薬(株)	注8	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
クリニザルツB	小林製薬工業(株)	注9	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
キリットミンB	(株)大塚製薬工場	注9	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
イーエルX-2号	森下製薬(株)	注9	昭和62年10月1日	331：血液代用剤	
クリニタミン注	小林製薬工業(株)	注10	昭和62年10月1日	325：蛋白アミノ酸製剤	
歯科用フェノールチモール	(株)村上研究所	フェノール、チモール、 <i>l</i> -メントール	昭和63年2月1日	933：歯牙疾患用剤	

4. 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
ソリュージェン 1 号	小林製薬工業㈱	注 8	昭和62年10月 1 日	331：血液代用剤	
ソリュージェン 2 号	小林製薬工業㈱	注 9	昭和62年10月 1 日	331：血液代用剤	
ネッサアミン-X1	小林製薬工業㈱	注10	昭和62年10月 1 日	325：蛋白アミノ酸製剤	

注 1

1l中塩化カリウム0.3g・塩化カルシウム0.2g・塩化ナトリウム 6 g・乳酸ナトリウム3.1g・マルトース50g を含有する注射剤

注 2

100ml 中 L-アスパラギン酸53mg・アミノ酢酸414mg・L-アラニン217mg・L-アルギニン塩酸塩393mg・L-イソロイシン158mg・塩酸リジン259mg・キシリトール5000mg・L-グルタミン酸27mg・L-シスチン 6 mg・L-セリン123mg・L-チロシン15mg・L-トリプトファン49mg・L-トレオニン133mg・L-バリン182mg・L-ヒスチジン塩酸塩187mg・L-フェニルアラニン257mg・L-プロリン281mg・L-メチオニン114mg・L-ロイシン301 mg を含有する注射剤

注 3

100ml 中 L-アスパラギン酸202mg・アミノ酢酸1568mg・L-アラニン821mg・L-アルギニン塩酸塩1488mg・L-イソロイシン597mg・塩酸リジン980mg・キシリトール5000mg・L-グルタミン酸102mg・L-シスチン23mg・L-セリン467mg・L-チロシン57mg・L-トリプトファン187mg・L-トレオニン504mg・L-バリン690mg・L-ヒスチジン塩酸塩706mg・L-フェニルアラニン974mg・L-プロリン1063mg・L-メチオニン433mg・L-ロイシン1138mg を含有する注射剤

注 4

1l中塩化ナトリウム4.14g・D-ソルビトール26g・乳酸ナトリウム2.24g を含有する注射剤

注 5

1l中塩化カリウム2.235g・塩化ナトリウム1.693g・D-ソルビトール14.5g・乳酸ナトリウム5.432g を含有する注射剤

注 6

1l中塩化カリウム1.49g・塩化ナトリウム0.90g・塩化マグネシウム0.304g・D-ソルビトール50g・乳酸ナトリウム2.24g を含有する注射剤

注 7

1l中塩化カリウム0.596g・塩化ナトリウム1.17g・D-ソルビトール50g・乳酸ナトリウム1.12g を含有する注射剤

注 8

500ml 中塩化ナトリウム1315.1mg・キシリトール25000mg・酢酸ナトリウム1020.7mg を含有する注射剤

注 9

500ml 中塩化カリウム559.2mg・塩化ナトリウム730.6mg・塩化マグネシウム254.2mg・キシリトール25000 mg・酢酸ナトリウム1360.8mg・リン酸二水素カリウム680.5mg を含有する注射剤

注10

500ml 中 L-アスパラギン酸ナトリウム1200mg・アミノ酢酸1178mg・L-アラニン750mg・L-イソロイシン945 mg・L-塩酸アルギニン825mg・L-塩酸ヒスチジン712mg・塩酸リジン1650mg・キシリトール25000mg・L-グ

ルタミン酸ナトリウム1500mg・L-セリン750mg・L-チロシン23mg・L-トリプトファン225mg・L-トレオニン900mg・L-バリン975mg・L-フェニルアラニン975mg・L-プロリン712mg・L-メチオニン705mg・L-ロイシン975mg を含有する注射剤

目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意等

① α -アミラーゼ	38
② アレルギー性疾患患者から得られたアレルギー治療抗原性物質	38
③ 臭化エチルピペタナート	39
④ 臭化チメピジウム	41
⑤ ヨウ化チエモニウム	43
⑥ ヨウ化オキサピウム	44
⑦ 成熟動物(雄豚)の前立腺抽出物	45
⑧ サム並びに希釈液及び補正液のセット剤	47
⑨ マルトースを10%含有する注射剤	48
⑩ 1l中塩化カリウム0.3g・塩化カルシウム0.2g・塩化ナトリウム6g・乳酸ナトリウム3.1g・マルトース50gを含有する注射剤（ポタコールR他）	49
⑪ 塩酸シプロヘプタジン	50
⑫ 100ml 中 L-アスパラギン酸53mg・アミノ酢酸414mg・L-アラニン217mg・L-アルギニン塩酸塩393mg・L-イソロイシン158mg・塩酸リジン259mg・キシリトール5000mg・L-グルタミン酸27mg・L-シスチン6mg・L-セリン123mg・L-チロシン15mg・L-トリプトファン49mg・L-トレオニン133mg・L-バリン182mg・L-ヒスチジン塩酸塩187mg・L-フェニルアラニン257mg・L-プロリン281mg・L-メチオニン114mg・L-ロイシン301mgを含有する注射剤（プロテアミンXT注射液他）	52
⑬ 100ml 中 L-アスパラギン酸202mg・アミノ酢酸1568mg・L-アラニン821mg・L-アルギニン塩酸塩1488mg・L-イソロイシン597mg・塩酸リジン980mg・キシリトール5000mg・L-グルタミン酸102mg・L-シスチン23mg・L-セリン467mg・L-チロシン57mg・L-トリプトファン187mg・L-トレオニン504mg・L-バリン690mg・L-ヒスチジン塩酸塩706mg・L-フェニルアラニン974mg・L-プロリン1063mg・L-メチオニン433mg・L-ロイシン1138mgを含有する注射剤（プロテアミン12X注射液他）	54
⑭ 1l中塩化ナトリウム4.14g・D-ソルビトール26g・乳酸ナトリウム2.24gを含有する注射剤（フィジオゾール・1号S）	56
⑮ 1l中塩化カリウム2.235g・塩化ナトリウム1.693g・D-ソルビトール14.5g・乳酸ナトリウム5.432gを含有する注射剤（フィジオゾール・2号S）	57
⑯ 1l中塩化カリウム1.49g・塩化ナトリウム0.90g・塩化マグネシウム0.304g・D-ソルビトール50g・乳酸ナトリウム2.24gを含有する注射剤（フィジオゾール・3号S他）	58
⑰ 1l中塩化カリウム0.596g・塩化ナトリウム1.17g・D-ソルビトール50g・乳酸ナトリウム1.12gを含有する注射剤（フィジオゾール・4号S）	59
⑱ 500ml 中塩化ナトリウム1315.1mg・キシリトール25000mg・酢酸ナトリウム1020.7mgを含有する注射剤（クリニザルツS他）	60

- ⑱500ml 中塩化カリウム559.2mg・塩化ナトリウム730.6mg・塩化マグネシウム254.2mg・キシリトール25000mg・酢酸ナトリウム1360.8mg・リン酸二水素カリウム680.5mg を含有する注射剤（クリニザルツ B 他）61
- ⑳500ml 中 L-アスパラギン酸ナトリウム1200mg・アミノ酢酸1178mg・L-アラニン750mg・L-イソロイシン945mg・L-塩酸アルギニン825mg・L-塩酸ヒスチジン712mg・塩酸リジン1650mg・キシリトール25000mg・L-グルタミン酸ナトリウム1500mg・L-セリン750mg・L-チロジン23mg・L-トリプトファン225mg・L-トレオニン900mg・L-バリン975mg・L-フェニルアラニン975mg・L-プロリン712mg・L-メチオニン705mg・L-ロイシン975mg を含有する注射剤（クリニタミン注）62
- ㉑チモール・フェノール・ℓ-メントール配合剤63

1. α-アミラーゼ

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	α-アミラーゼ
投与法	経口
	承認内容
効能・効果	歯肉炎（歯ぐき炎）・歯槽膿漏等の歯周疾患，およびこれに伴う諸症状の緩解
用法・用量	1回1錠，1日3回毎食後，口腔前庭に置き，かまずに徐々に溶解させる。

評価判定：提出された資料からは有効性を確認することができず，有用性がないとされた。

2. アレルギー性疾患患者から得られたアレルギー治療抗原性物質

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	アレルギー性疾患患者から得られたアレルギー治療抗原性物質	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	①アレルギー性鼻炎 ②アレルギー性皮膚疾患（湿疹，じんま疹，アトピー性皮膚炎，蕁麻疹）	アレルギー性鼻炎，慢性蕁麻疹
用法・用量	本品40mgを注射用蒸留水又は生理食塩液2mlに溶解し，治療開始1日目は0.5mlを，2日目は1mlを筋肉内又は皮下に注射する。3日目以降は40mgをそれぞれ1日1回注射する。15日をもって1治療期間とするが重症の場合は繰り返し適用する。治療経過により短縮しても差支えない。また症状の重い場合は午前，午後，40mg宛投与してもよい。小人の場合は大人の1/2を基準とする。	本品40mgを注射用水または生理食塩液2mlに溶解し，毎日又は数日に1回筋肉内又は皮下に注射する。投与量は治療開始1回目0.5ml，2回目1ml，3回目以降2mlとする。15回をもって1治療期間とするが，難治性の場合は繰り返し適用する。治療経過により短縮しても差支えない。なお，年齢，体重により適宜増減する。

評価判定：効能・効果のうち「アレルギー性鼻炎」については，提出された資料から有効性が認められた。また，「アレルギー性皮膚疾患（じんま疹）」については「慢性蕁麻疹」と改めた。その他の適応については，提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。また，用法・用量についてはより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤は発作あるいは症状の鎮静を目的とした対症療法剤でないので発作時のすみやかな効果は期待できない。

2. 次の患者には慎重に投与すること

重篤な過敏症の既往歴のある患者

3. 副作用

- (1) 精神神経系 ときに倦怠感，生理不順，めまい，眠気，不眠，下肢のしびれ，腰部倦

怠感等があらわれることがある。

- (2) 消化器 ときに胃腸障害，嘔気等があらわれることがある。

- (3) 過敏症 まれにショック様症状があらわれることがあるので，注射後観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

また，ときに発疹，発熱，口内炎等があらわれることがあるので，異常が認められた場合には休薬等の適切な処置を行うこと。

と。

4. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性が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患者には投与しないことが望ましい。

5. 未熟児，新生児，乳児又は幼児への投与

未熟児，新生児，乳児又は幼児に対する安全性は確立していない。

6. 適用上の注意

- (1) 注射部位に、ときに局所発赤，局所疼痛を

みることがあるので、このような症状があらわれた場合には部位を変えて注射すること。

- (2) 本剤は静脈内注射は行わないこと。

- (3) 本剤は使用時に溶解し、溶解後の保存は行わないこと。

7. その他

治療期間使用して効果が認められない場合には、使用を中止すること。

3. 臭化エチルピペタナート

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	臭化エチルピペタナート	
投与法	経口，注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	・胃腸管の痙攣，運動機能亢進 胃炎，胃・十二指腸潰瘍，腸炎 ・胆のう胆道の痙攣，運動障害 胆のう症（胆のう炎，胆石症，胆道ジスキネジー） ・膵炎に起因する疼痛 膵炎 ・尿路の痙攣 尿路結石，逆行性腎盂撮影時の疼痛 ・消化管検査時の前処置 胃内視鏡検査，胃腸X線検査	次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解： 胃炎，胃・十二指腸潰瘍，腸炎，胆のう・胆道疾患 膵炎に起因する疼痛の緩解 消化管検査時の前処理：内視鏡検査，X線検査
用法・用量	（経口） 通常1回臭化エチルピペタナートとして10～20mg，1日3～4回経口投与する。 年齢・症状により適宜増減する。 （注射） 通常1日1回臭化エチルピペタナートとして10mgを皮下，筋肉内又は静脈内に注射する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果のうち「尿路の痙攣：尿路結石，逆行性腎盂撮影時の疼痛」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。その他の適応についてはより適切な表現に改めた。

使用上の注意

（経口剤）

1. 一般的注意

視調節障害等を起こすことがあるので、本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスの患者
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 不整脈のある患者
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある）
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者
- (6) 高温環境にある患者

4. 副作用

- (1) 眼 ときに調節障害等があらわれることがある。
- (2) 消化器 口渇、ときに嘔気、便秘、まれに胸やけ等があらわれることがある。
- (3) 循環器 ときに心悸亢進、頻脈等があらわれることがある。
- (4) 精神神経系 ときに頭痛、頭重感等があらわれることがある。

5. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤

（注射剤）

1. 一般的注意

視調節障害、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作をさせないように十分注意させること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスの患者
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 不整脈のある患者
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある）
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者
- (6) 高温環境にある患者

4. 副作用

- (1) 眼 ときに調節障害等があらわれることがある。
- (2) 消化器 口渇、ときに嘔気、まれに胸やけ等があらわれることがある。
- (3) 循環器 ときに心悸亢進、頻脈等があらわれることがある。
- (4) 精神神経系 ときに頭痛、頭重感、まれにめまい等があらわれることがある。
- (5) その他 ときにのぼせ、ほてりがあらわれることがある。

5. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤

6. 適用上の注意

- (1) 静脈内に注射する場合には患者の状態を観察しながらゆっくり注射すること。
- (2) 皮下又は筋肉内に投与する場合には、神経及び血管を避けて慎重に投与すること。また反復投与の必要がある場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けることが望ましい。なお乳幼小児においては特に注意すること。

4. 臭化チメピジウム

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	臭化チメピジウム	
投与法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(経口) ・下記疾患の平滑筋の痙攣に伴う疼痛 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石症 ・膵炎に起因する疼痛 (注射) ・下記疾患の平滑筋の痙攣に伴う疼痛 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石症 ・膵炎に起因する疼痛 ・消化管検査時の前処置 内視鏡検査時、胃腸X線検査時 ・尿路系検査処置時	(経口) 次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解： 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石 膵炎に起因する疼痛の緩解 (注射) 次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解： 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石 膵炎に起因する疼痛の緩解 消化管検査時の前処置：内視鏡検査、X線検査 尿路系検査処置時
用法・用量	(経口) 通常成人には、1回臭化チメピジウムとして30mgを1日3回経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。 (注射) 通常成人には、1回臭化チメピジウムとして7.5mgを皮下、筋肉内又は静脈内に注射する。年齢・症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果についてはより適切な表現に改めた。

使用上の注意

(カプセル剤、細粒剤)

1. 一般的注意

視調節障害、眠気、めまいを起こすことがあるので、本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスの患者
- (5) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者

- (2) 甲状腺機能亢進症の患者

- (3) うっ血性心不全のある患者

- (4) 不整脈のある患者

- (5) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある）

- (6) 高温環境にある患者

4. 副作用

- (1) 眼 ときに羞明、また、まれに視調節障害等があらわれることがある。

- (2) 精神・神経系 ときに頭痛、めまい、また、まれに頭重感、眠気等があらわれることがある。

- (3) 消化器 ときに口渇、便秘、また、まれに食欲不振、軟便、腹部膨満感、悪心・嘔吐、腹鳴等があらわれることがある。

- (4) 循環器 ときに心悸亢進等があらわれるこ

とがある。

(5) **過敏症** ときに発疹等があらわれることがある。

(6) **泌尿器** ときに排尿困難等があらわれることがある。

(7) **その他** まれに顔面紅潮、倦怠感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婦人へ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は、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

7. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤

8. その他

本剤の代謝物により、赤味がかかった着色尿があらわれることがあるので、ウロビリノーゲン等の尿検査には注意すること。

(注射液)

1. 一般的注意

視調節障害、眠気、めまいを起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスの患者
- (5) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者
- (3) うっ血性心不全のある患者
- (4) 不整脈のある患者
- (5) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

(6) 高温環境にある患者

4. 副作用

(1) **ショック** まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **眼** ときに羞明、視調節障害等があらわれることがある。

(3) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、また、まれに頭重感、眠気、しびれ感等があらわれることがある。

(4) **消化器** 口渇、ときに悪心・嘔吐、また、まれに便秘、食欲不振、腹部膨満感等があらわれることがある。

(5) **循環器** ときに心悸亢進、また、まれに頻脈等があらわれることがある。

(6) **過敏症** ときに発疹等があらわれることがある。

(7) **泌尿器** ときに排尿困難、尿意等があらわれることがある。

(8) **注射部位** ときに疼痛、また、まれに発赤、腫脹等があらわれることがある。

(9) **その他** まれに顔面紅潮、脱力感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婦人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は、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

7. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤

8. 適用上の注意

静脈内注射にあたっては患者の状態を観察しながらゆっくり注射すること。

9. その他

本剤の代謝物により、赤味がかかった着色尿があらわれることがあるので、ウロビリノーゲン等の尿検査には注意すること。

5. ヨウ化チエモニウム

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	ヨウ化チエモニウム	
投与法	経口、注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(経口) 下記疾患・状態に伴う平滑筋痙攣の鎮痙 胃及び十二指腸潰瘍、胃炎・十二指腸炎・ 大腸炎、胆石症、胆嚢炎 (注射) 下記疾患・状態に伴う平滑筋痙攣の鎮痙 胃及び十二指腸潰瘍、胃炎・十二指腸炎・ 大腸炎、胆石症、胆嚢炎、分娩時の子宮下 部痙攣(拡張促進効果)、尿路結石、内視鏡 検査並びに消化管のX線診断時における痙 攣状態、器具挿入後の尿管並びに膀胱痙攣 状態	(経口) 次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う 疼痛の緩解： 胃・十二指腸潰瘍、胃炎・大腸炎、胆のう・ 胆道疾患 (注射) 次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う 疼痛の緩解： 胃・十二指腸潰瘍、胃炎・大腸炎、胆のう・ 胆道疾患 消化管検査時の前処置：内視鏡検査、X線検 査 尿路系検査処置時
用法・用量	(経口) 通常成人1回ヨウ化チエモニウムとして 80～120mgを1日3回経口投与する。 (注射) 通常成人1回ヨウ化チエモニウムとして5 ～10mgを皮下、筋肉内又は静脈内に注射す る。	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果のうち「下記疾患・状態に伴う平滑筋痙攣の鎮痙：十二指腸炎、分娩時の子宮下部痙攣（拡張促進効果）、尿路結石」については提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。
その他の適応についてはより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

視調節障害を起こすことがあるので、本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスのある患者
- (5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者

- (3) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある。）

- (4) 高温環境にある患者

4. 副作用

- (1) 精神神経系 ときにめまい等があらわれることがある。
- (2) 消化器 悪心・嘔吐、ときに口渇等があらわれることがある。
- (3) 過敏症 まれに発疹等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。
- (4) その他 ときに熱感があらわれることがある。

5. 相互作用

- (1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増

強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、
MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤

- (2) ^{131}I 療法を行う場合には、その1週間前に
本剤の投与を中止すること。(ヨウ化チエモニ
ウムのヨードは ^{131}I の摂取率を低下させるこ
とがある。)

6. 臨床検査値への影響

^{131}I 摂取率、PBI 検査を行う場合には、その1週
間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化チエ
モニウム中のヨードは ^{131}I の摂取率を低下さ
せ、また、PBI 検査成績に影響を与えることが
ある。)

6. ヨウ化オキサピウム

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	ヨウ化オキサピウム	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	胃腸管の痙攣並びに運動機能亢進による疼痛 急性胃炎、慢性胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、 腸炎、胃癌 胆管の痙攣並びに運動障害による疼痛 胆のう症、胆のう炎、胆石症 尿路の痙攣による疼痛 尿路結石、腎結石 女性生殖器の痙攣による疼痛 切迫流産、後陣痛	次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼 痛の緩解： 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆 道疾患、尿路結石
用法・用量	通常成人はヨウ化オキサピウムとして1日量 30～60mgを3回に分服経口投与する。 年齢、症状に応じて適宜増減する。	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果のうち「胃腸管の痙攣並びに運動機能亢進による疼痛：胃癌」、「女性生殖器の痙攣による疼痛：切迫流産、後陣痛」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。その他の適応についてはより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

視調節障害、めまい、眠気をおこすことがある
ので、本剤を投与中の患者には自動車の運転等危
険を伴う機械の操作には従事させないように十分
注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患の患者
- (4) 器質的幽門狭窄のある患者
- (5) 麻痺性イレウスの患者
- (6) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者
- (3) うっ血性心不全の患者
- (4) 不整脈のある患者
- (5) 潰瘍性大腸炎症の患者（中毒性巨大結腸が
あらわれることがある。）
- (6) 高温環境にある患者

4. 副作用

- (1) 眼 視調節障害、また、まれに眼の乾燥感
等があらわれることがある。
- (2) 精神神経系 ときにめまい、また、まれに
眠気、頭痛等があらわれることがある。
- (3) 消化器 ときに口渇、便秘、悪心、腹部膨
満感、食欲不振、下痢、腹痛、また、まれに

嘔吐等があらわれることがある。

- (4) 循環器 まれに心悸亢進等があらわれることがある
- (5) 泌尿器 まれに排尿障害等があらわれることがある。
- (6) 過敏症 まれに発疹等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など適切な処置を行うこと。
- (7) その他 ときに倦怠感があらわれることがある。

5. 妊婦への投与

妊娠末期の長期投与により、新生児に一過性高 TSH 血症がみられたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される

場合にのみ投与すること。

6. 相互作用

- (1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO 阻害剤、抗ヒスタミン剤

- (2) ^{131}I 療法を行う場合には、その 1 週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化オキサピウム中のヨードは ^{131}I の摂取率を低下させることがある。)

7. 臨床検査値への影響

^{131}I 摂取率、PBI 検査を行う場合には、その 1 週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化オキサピウム中のヨードは ^{131}I の摂取率を低下させ、また PB 検査成績に影響を与えることがある。)

7. 成熟動物（雄豚）の前立腺抽出物

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	成熟動物（雄豚）の前立腺抽出物	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	・神経因性膀胱 ・前立腺肥大症による排尿困難、頻尿、尿線細小、排尿痛、残尿及び残尿感	・脊髄障害及び骨盤内臓器術後障害に起因する神経因性膀胱による排尿障害 ・前立腺肥大症による排尿困難、頻尿、尿線細小、排尿痛、残尿及び残尿感
用法・用量	通常、1 日成熟動物（雄豚）の前立腺抽出物 16 mg 又は隔日 32mg を筋肉内に注射する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果のうち「神経因性膀胱」については、「脊髄障害及び骨盤内臓器術後障害に起因する神経因性膀胱による排尿障害」に改めた。

使用上の注意

1. 副作用

- (1) 過敏症 ときに蕁麻疹、痒痒、発疹等を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。
- (3) 泌尿器 ときに失禁、また、まれに頻尿、

尿閉、血尿の増加等があらわれることがある。

- (4) 精神神経系 まれに手足のしびれ感等があらわれることがある。
- (5) 消化器 ときに下痢、腹痛、食欲不振、また、まれに嘔吐、腹部膨満感、腸蠕動の亢進等があらわれることがある。
- (6) その他 ときに頭痛、発熱、また、まれに悪寒、発汗、全身倦怠感、体重増加があらわれることがある。

2. 妊娠・授乳婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

3. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

4. 適用上の注意

水剤は筋肉内注射のみに単独で使用する
こと。

8. サム並びに希釈液及び補正液のセット剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	サム並びに希釈液及び補正液のセット剤	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	代謝性アシドーシス 呼吸性アシドーシス 体外循環、低体温による手術および保存血大量注入によるアシドーシスの予防並びに治療	・代謝性アシドーシス（アシデミアを認めるとき） ・体外循環、低体温による手術および保存血大量注入によるアシドーシスの治療
用法・用量	添付の希釈液（日本薬局方注射用蒸留水）を用いて用時希釈し、通常トロメタモールの0.3モル溶液〔本剤25ml に対し添付希釈液225ml の割合で希釈〕として使用する。 通常成人の投与量は一般に次式による。 必要量 (mEq) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 0.3 × 体重 (kg) 0.3モル溶液の場合は 必要量 (ml) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 体重 (kg) 投与はなるべく太い静脈に直接又は静脈カテーテルを用いて0.2ml/kg/分以下の速度で注射する。 新生児に投与する場合は、臍帯静脈を用いるのが適当である。 投与量、投与速度は年齢、症状、細胞外液量等に応じて適宜増減する。なお、さらにサム補正液でpHを修正して用いることができる。 サム補正液は、通常トロメタモールの0.3モル溶液250ml に対し本剤10ml の割合で添加する。	投与に当たっては、まず投与量の半量から投与を開始し、必要に応じて、適宜追加補正することが望ましい。 通常成人の投与量は一般に次式による。 投与量 (mEq) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 0.3 × 体重 (kg) トロメタモールの0.3モル溶液の場合は次式による。 投与量 (ml) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 体重 (kg) 投与はなるべく太い静脈に直接又は静脈カテーテルを用いて0.2ml/kg/分以下の速度で注射する。 なお、投与量、投与速度は年齢、症状、細胞外液量等に応じて適宜増減する。 〔調整方法〕 添付の希釈液（注射用水）を用いて用時希釈し、通常トロメタモールの0.3モル溶液として使用する。 本剤（サム）50ml に対し、添付希釈液（サム希釈液）450ml の割合で希釈すると0.3モル溶液500ml (pH 約10) ができる。 また、pHを修正する必要がある場合は、この0.3モル溶液500ml に対し、添付の補正液（サム補正液）20ml の割合で添加すると、pH 約8となる。

評価判定：効能・効果のうち「呼吸性アシドーシス」及び「アシドーシスの予防」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。「代謝性アシドーシス」については「代謝性アシドーシス（アシデミアを認めるとき）」と改めた。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		
サム	トロメタモール	36.3g
100ml 中	日本薬局方塩化ナトリウム	1.75g
	日本薬局方塩化カリウム	0.37g
サム希釈液	日本薬局方注射用水	
サム補正液	日本薬局方氷酢酸	31g
100ml 中		

製品名及び製造（輸入）業者名

サムセット

(株)大塚製薬工場

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 本剤及び本剤の補正液は濃厚液のため、そのまま注射しないこと。

必ず希釈して使用すること。

- (2) 呼吸の抑制があらわれることがあるので、使用にあたっては人工呼吸器等の準備が望ましい。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 代謝性及び呼吸性アルカローシスの患者
(2) 無尿、尿毒症などの腎機能障害のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

新生児

4. 副作用

- (1) **大量・急速投与** 大量を急速に静注した場合、呼吸の抑制、低血圧、低血糖等があらわれることがある。
(2) **注射部位** 細い血管に投与すると血管痙攣、静脈炎等があらわれることがある。ま

た、血管外へ漏れると組織の炎症、壊死等があらわれることがある。(いずれも本剤の補正液で pH 8 に修正したものはその症状を軽減できる)。

- (3) **電解質** 利尿作用のため血清電解質の減少等があらわれることがある。ただし、腎障害や乏尿のある患者では高カリウム血症等があらわれることがある。

5. 妊婦への投与

妊娠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には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

6. 新生児への投与

出血性肝壊死があらわれることがある。

7. 適用上の注意

静脈内にのみ投与すること。また、血管外へ漏らさないこと。

9. マルトースを10%含有する注射剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	マルトース	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	糖尿病および糖尿病状態時で非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合	糖尿病及び術中・術後で非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
用法・用量	通常成人は1回500～1000mlを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常500mlを120分かけて注入する。尚、症状・年齢に応じて適宜増減する。	通常成人は1回500～1000mlを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人マルトースとして1時間あたり0.3g/kg体重以下(体重50kgとして10%液500mlを4時間以上)とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果、用法・用量について、より適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 副作用

- (1) **過敏症** まれに発疹、痒痒等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) **大量・急速投与** 大量を急速に静注した場合、電解質喪失を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

10. 11中塩化カリウム0.3g・塩化カルシウム0.2g・塩化ナトリウム6g・乳酸ナトリウム3.1g・マルトース50g を含有する注射剤（ポタコールR他）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方塩化カリウム、日本薬局方塩化カルシウム、日本薬局方塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム、マルトース	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	・循環血液量および組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 ・代謝性アシドーシスの補正 ・熱源の補給	・大量出血や異常出血を伴わない循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 ・代謝性アシドーシスの補正 ・熱源の補給
用法・用量	通常成人は1回500～1,000mlを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人マルトースとして1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。尚、年齢・症状に応じて適宜増減する。	通常成人は1回500～1000mlを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人マルトースとして1時間あたり0.3g/kg体重以下（体重50kgとして本剤500mlを2時間以上）とする。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「循環血液量および組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正」については「大量出血や異常出血を伴わない循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正」と改めた。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		
1ℓ中	日本薬局方塩化カリウム	0.3g
	日本薬局方塩化カルシウム	0.2g
	日本薬局方塩化ナトリウム	6.0g
	乳酸ナトリウム	3.1g
	マルトース	50g

製品名及び製造（輸入）業者名

ポタコールR	(株)大塚製薬工場
エスロン	小林製薬工業(株)
ソルラクト TMR	テルモ(株)
マレントール注射液	日本製薬(株)
ラクトリンゲル M 注「フソー」	扶桑薬品工業(株)
5%マルトース加乳酸リンゲル液	(株)模範薬品研究所
ホメテート	森下製薬(株)
マルトース・ハルトマン「山口」	山口製薬(株)

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと
乳酸血症の患者
2. 次の患者には慎重に投与すること
 - (1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
 - (2) 心不全のある患者
 - (3) 重篤な肝障害のある患者
 - (4) 高張性脱水症の患者
 - (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している

患者

3. 副作用

- (1) 過敏症 まれに発疹、痒痒等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) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。

- (2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

11. 塩酸シプロヘプタジン

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	塩酸シプロヘプタジン	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹）、じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽・ <u>食欲不振・体重減少の改善。</u>	承認内容に同じ
用法・用量	塩酸シプロヘプタジンとして、通常成人1回4mgを1日1～3回経口投与する。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u>	承認内容に同じ

*下線部再評価対象

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 眠気を催すことがあるので、本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。
- (2) 食欲刺激増進剤として用いる場合は、更にあ、体重増加が原疾患に支障をきたすような場合があるので、注意して投与すること。
イ、著しい食欲減退の症状を示す患者に対しては、その原因となっている疾患を改善するように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障のある患者
- (2) 狭窄性胃潰瘍のある患者
- (3) 幽門十二指腸閉塞のある患者
- (4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- (5) 気管支喘息の急性発作時の患者
- (6) 新生児・未熟児
- (7) 老齢の衰弱した患者
- (8) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 気管支喘息又はその既往歴のある患者
- (2) 眼内圧亢進のある患者
- (3) 甲状腺機能亢進症のある患者
- (4) 心血管障害のある患者
- (5) 高血圧症のある患者

4. 副作用

- (1) **過敏症** ときに発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- (2) **精神神経系** 眠気、ときにめまい、もうろう感、注意力低下、倦怠感、また、まれに頭痛、いらいら感、不眠、興奮、錯乱、しびれ感等があらわれることがある。
- (3) **消化器** ときに口渇、悪心、食欲不振、下痢、腹痛等があらわれることがある。
- (4) **血液** まれに白血球減少、血小板減少、紫斑等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) **その他** ときに頻尿、また、まれに粘膜乾燥、浮腫があらわれることがある。

5. 妊婦、授乳婦への投与

- (1) 妊娠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には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

- (2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中の婦人には投与すること avoidance、やむをえず投与する場合には授乳

を中止させること。

6. 相互作用

次の医薬品及びアルコール摂取との併用により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO 阻害剤、抗コリン作用を有する薬剤。

12. 100ml 中 L-アスパラギン酸53mg・アミノ酢酸414mg・L-アラニン217mg・L-アルギニン塩酸塩393mg・L-イソロイシン158mg・塩酸リジン259mg・キシリトール5000mg・L-グルタミン酸27mg・L-シスチン 6 mg・L-セリン123mg・L-チロシン15mg・L-トリプトファン49mg・L-トレオニン133mg・L-バリン182mg・L-ヒスチジン塩酸塩187mg・L-フェニルアラニン257mg・L-プロリン281mg・L-メチオニン114mg・L-ロイシン301mg を含有する注射剤（プロテアミン XT 注射液他）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	L-アスパラギン酸、日本薬局方アミノ酢酸、L-アラニン、L-アルギニン塩酸塩、日本薬局方 L-イソロイシン、日本薬局方塩酸リジン、キシリトール、L-グルタミン酸、L-シスチン、L-セリン、L-チロシン、L-トリプトファン、L-トレオニン、L-バリン、L-ヒスチジン塩酸塩、日本薬局方 L-フェニルアラニン、L-プロリン、L-メチオニン、L-ロイシン	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記状態時のアミノ酸補給 ・手術前後、消化管障害、食事制限など蛋白質の摂取または吸収に障害のある場合 ・手術、熱傷などで蛋白質の損失が著しい場合 ・各種疾患で低蛋白血症があり、かつ経口摂取の不良な場合 ・熱性・消耗性疾患などの蛋白質の消耗並びに需要が著しく増大している場合	承認内容に同じ
用法・用量	通常 1 回量として、本剤500ml を静脈内に点滴注入する。注入速度は本剤500ml 当たり100分を基準とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方		
100ml 中	L-アスパラギン酸	53mg
	日本薬局方アミノ酢酸	414mg
	L-アラニン	217mg
	L-アルギニン塩酸塩	393mg
	日本薬局方 L-イソロイシン	158mg
	日本薬局方塩酸リジン	259mg
	キシリトール	5000mg
	L-グルタミン酸	27mg
	L-シスチン	6mg
	L-セリン	123mg
	L-チロシン	15mg
	L-トリプトファン	49mg
	L-トレオニン	133mg
	L-バリン	182mg
	L-ヒスチジン塩酸塩	187mg
	日本薬局方 L-フェニルアラニン	257mg
	L-プロリン	281mg
	L-メチオニン	114mg
	L-ロイシン	301mg

製品名及び製造（輸入）業者名

プロテアミン XT 注射液 田辺製薬㈱

3%ヒカリアミン X 注 光製薬㈱

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
- (2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者
- (3) アミノ酸代謝異常のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高度のアシドーシスのある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 肝障害、腎障害のある患者

3. 副作用

- (1) 過敏症 まれに発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- (2) 消化器 ときに悪心・嘔吐、腹部膨満感、便意等があらわれることがある。
- (3) 循環器 ときに胸部不快感、心悸亢進、血圧上昇等があらわれることがある。
- (4) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、アシドーシス、また、まれに肝障害、腎障害等があらわれることがある。
- (5) その他 ときに悪寒、発熱、熱感、顔面紅潮、頭痛、血管痛、倦怠感があらわれるこ

とがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤はナトリウム約40mEq/l、クロル約40mEq/lが含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。
- (2) キシリトールの大量を急速に投与すると、まれに肝障害、腎障害のあらわれることがあるので、投与速度（キシリトールとして体重1kg当り0.3g/時間以下）、投与量（キシリトールとして、成人で100g/日以下）に注意すること。
- (3) ゆっくり静脈内に投与すること。
- (4) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- (5) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

5. その他

キシリトールの大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

13. 100ml 中 L-アスパラギン酸202mg・アミノ酢酸1568mg・L-アラニン821mg・L-アルギニン塩酸塩1488mg・L-イソロイシン597mg・塩酸リジン980mg・キシリトール5000mg・L-グルタミン酸102mg・L-シスチン23mg・L-セリン467mg・L-チロシン57mg・L-トリプトファン187mg・L-トレオニン504mg・L-バリン690mg・L-ヒスチジン塩酸塩706mg・L-フェニルアラニン974mg・L-プロリン1063mg・L-メチオニン433mg・L-ロイシン1138mg を含有する注射剤（プロテアミン12X 注射液他）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	L-アスパラギン酸、日本薬局方アミノ酢酸、L-アラニン、L-アルギニン塩酸塩、日本薬局方L-イソロイシン、日本薬局方塩酸リジン、キシリトール、L-グルタミン酸、L-シスチン、L-セリン、L-チロシン、日本薬局方L-トリプトファン、日本薬局方L-トレオニン、日本薬局方L-バリン、L-ヒスチジン塩酸塩、日本薬局方L-フェニルアラニン、L-プロリン、日本薬局方L-メチオニン、L-ロイシン	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記状態時のアミノ酸補給 ・手術前後、消化管障害、食事制限など蛋白質の摂取または吸収に障害のある場合 ・手術、熱傷などで蛋白質の損失が著しい場合 ・各種疾患で低蛋白血症があり、かつ経口摂取の不良な場合 ・熱性・消耗性疾患など蛋白質の消耗並びに需要が著しく増大している場合	承認内容に同じ
用法・用量	通常1回量として、本剤200mlを静脈内に点滴注入する。 注入速度は本剤200ml当り、120分を基準とする。 経中心静脈輸液法に用いる場合は、本剤を糖液などと配合し、中心静脈内に24時間持続点滴注入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方

100ml 中	L-アスパラギン酸	202mg
	日本薬局方アミノ酢酸	1568mg
	L-アラニン	821mg
	L-アルギニン塩酸塩	1488mg
	日本薬局方L-イソロイシン	597mg
	日本薬局方塩酸リジン	980mg
	キシリトール	5000mg
	L-グルタミン酸	102mg
	L-シスチン	23mg
	L-セリン	467mg
	L-チロシン	57mg
	日本薬局方L-トリプトファン	187mg
	日本薬局方L-トレオニン	504mg
	日本薬局方L-バリン	690mg
	L-ヒスチジン塩酸塩	706mg
	日本薬局方L-フェニルアラニン	974mg

L-プロリン	1063mg
日本薬局方 L-メチオニン	433mg
L-ロイシン	1138mg

製品名及び製造（輸入）業者名

プロテアミン12X 注射液	田辺製薬㈱
ネッサアミン-X2	小林製薬工業㈱
テルアミノ-12X	テルモ㈱
12%ヒカリアミン X 注	光製薬㈱

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
- (2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者
- (3) アミノ酸代謝異常のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高度のアシドーシスのある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 肝障害、腎障害のある患者

3. 副作用

- (1) 過敏症 まれに発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- (2) 消化器 ときに悪心・嘔吐、腹部膨満感、便秘等があらわれることがある。
- (3) 循環器 ときに胸部不快感、心悸亢進、血圧上昇等があらわれることがある。
- (4) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、アシドーシス、また、まれに肝障害、腎障害等があらわれることがある。
- (5) その他 ときに悪寒、発熱、熱感、顔面紅潮、頭痛、血管痛、倦怠感があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤はナトリウム約150mEq/l、クロル約150mEq/lが含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。
- (2) キシリトールの大量を急速に静注した場合、まれに肝障害、腎障害のあらわれることがあるので、投与速度（キシリトールとして体重1 kg 当り0.3g/時間以下）、投与量（キシリトールとして、成人で100g/日以下）に注意すること。
- (3) ゆっくり静脈内に投与すること。
- (4) 本剤の使用に際しては、連結管又は Y 字管により糖液等と併用することが望ましい。
- (5) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- (6) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (7) 本剤は寒冷期に結晶が析出することがあるので、このような場合には加温溶解後、体温付近まで放冷し使用すること。

5. その他

キシリトールの大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

14. 11中塩化ナトリウム4.14g・D-ソルビトール26g・乳酸ナトリウム2.24gを含有する注射剤
(フィジオゾール・1号S)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方塩化ナトリウム, 日本薬局方D-ソルビトール, 乳酸ナトリウム	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	・手術前後における脱水症の初期水分補給 ・各種消化器疾患における脱水症の初期水分補給	承認内容に同じ
用法・用量	成人において1回普通500ml乃至1000mlを毎分80～100滴の速度で点滴静注する。 小児は年齢に応じて1回の使用量を適宜減ずる。 1日の脱水量, 異常排泄量に応じて注射量を適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方			
1包中	日本薬局方塩化ナトリウム	4.14g	
	日本薬局方D-ソルビトール	26.0g	
	乳酸ナトリウム	2.24g	

製品名及び製造(輸入)業者名

フィジオゾール・1号S (株)ミドリ十字

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 乳酸血症の患者
- (2) 遺伝性果糖不耐症の患者(重篤な肝・腎障害を起こすとの報告がある。)

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- (2) 心不全のある患者
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している

患者

3. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に投与した場合, 脳浮腫, 肺水腫, 末梢性浮腫等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

注入速度は通常成人1時間当たり300～500ml(1分間約80～130滴), 小児の場合1時間当たり50～100mlが望ましい。

15. 11中塩化カリウム2.235g・塩化ナトリウム1.693g・D-ソルビトール14.5g・乳酸ナトリウム5.432g を含有する注射剤（フィジオゾール・2号S）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方塩化カリウム, 日本薬局方塩化ナトリウム, 日本薬局方 D-ソルビトール, 乳酸ナトリウム	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	・手術後における電解質の補正および水分補給 ・各種消化器疾患における電解質の補正および水分補給	承認内容に同じ
用法・用量	成人において1回普通500ml乃至1000mlを毎分80～100滴の速度で点滴静注する。 小児は年齢に応じて1回の使用量を適宜減ずる。 1日の脱水量, 異常排泄量に応じて注射量を適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方			
1ℓ中	日本薬局方塩化カリウム	2.235g	
	日本薬局方塩化ナトリウム	1.693g	
	日本薬局方 D-ソルビトール	14.5g	
	乳酸ナトリウム	5.432g	

製品名及び製造（輸入）業者名

フィジオゾール・2号S (株)ミドリ十字

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 乳酸血症の患者
- (2) 高カリウム血症, 乏尿, アジソン病, 重症熱傷, 高窒素血症のある患者
- (3) 遺伝性果糖不耐症の患者（重篤な肝・腎障害を起こすとの報告がある。）

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- (2) 心不全のある患者
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

3. 副作用

- (1) 大量・急速投与 大量を急速に投与した場合, 脳浮腫, 肺水腫, 末梢性浮腫, アルカ

ローシス, 高カリウム血症等があらわれることがある。

- (2) 急速投与 1歳未満の小児に急速投与(100ml/時間以上)した場合, 高カリウム血症があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤を投与する場合は, 患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。
- (2) 注入速度は通常成人1時間当たり300～500ml（1分間約80～130滴）, 小児の場合1時間当たり50～100mlが望ましい。

5. その他

本剤には K^+ が30mEq/l 含まれているので腎機能障害, 乏尿時, 電解質平衡障害のある場合には, それらの異常を補正した後で使用すべきである。

16. 11中塩化カリウム1.49g・塩化ナトリウム0.90g・塩化マグネシウム0.304g・D-ソルビトール50g・乳酸ナトリウム2.24gを含有する注射剤（フィジオゾール・3号S他）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方塩化カリウム, 日本薬局方塩化ナトリウム, 塩化マグネシウム, 日本薬局方 D-ソルビトール, 乳酸ナトリウム	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	・経口摂取不十分又は不能時の水分・電解質の維持ならびに補正	承認内容に同じ
用法・用量	成人において1回普通500ml乃至1000mlを毎分50～60滴の速度で点滴静注する。 小児は年齢に応じて1回の使用量を適宜減ずる。 1日の脱水量, 異常排泄量並びに必要維持量に応じて注射量を適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方		
1ℓ中	日本薬局方塩化カリウム	1.49g
	日本薬局方塩化ナトリウム	0.90g
	塩化マグネシウム	0.304g
	日本薬局方 D-ソルビトール	50.0g
	乳酸ナトリウム	2.24g

製品名及び製造（輸入）業者名

フィジオゾール・3号S 株式会社ミドリ十字
ソルビット MT「日研」 日研化学株式会社

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 乳酸血症の患者
- (2) 高カリウム血症, 乏尿, アジソン病, 重症熱傷, 高窒素血症のある患者
- (3) 高マグネシウム血症, 甲状腺機能低下症の患者
- (4) 遺伝性果糖不耐症の患者（重篤な肝・腎障害を起こすとの報告がある。）

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- (2) 心不全のある患者
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している

患者

3. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に投与した場合, 脳浮腫, 肺水腫, 末梢性浮腫, 水中毒, 高カリウム血症等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤を投与する場合は, 患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。
- (2) 注入速度はソルビトールとして1時間当たり0.5g/kg体重以下が望ましい。

5. その他

本剤には K^+ が20mEq/l 含まれているので腎機能障害, 乏尿時, 電解質平衡障害のある場合には, それらの異常を補正した後で使用すべきである。

17. 11中塩化カリウム0.596g・塩化ナトリウム1.17g・D-ソルビトール50g・乳酸ナトリウム1.12gを含有する注射剤（フィジオゾール・4号S）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方塩化カリウム、日本薬局方塩化ナトリウム、日本薬局方D-ソルビトール、乳酸ナトリウム	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	手術後尿量不十分な場合の水分・電解質の維持	承認内容に同じ
用法・用量	成人において1回普通500ml乃至1000mlを毎分50～60滴の速度で点滴静注する。 小児は年齢に応じて1回の使用量を適宜減ずる。 1日の脱水量、異常排泄量ならびに必要維持量に応じて注射量を適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方			
1ℓ中	塩化カリウム		0.596g
	日本薬局方塩化ナトリウム		1.17g
	日本薬局方D-ソルビトール		50.0g
	乳酸ナトリウム		1.12g

製品名及び製造（輸入）業者名

フィジオゾール・4号S 株式会社ミドリ十字

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

遺伝性果糖不耐症の患者（重篤な肝・腎障害を起こすとの報告がある。）

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- (2) 乳酸血症の患者
- (3) 心不全のある患者
- (4) 重篤な肝障害のある患者
- (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- (6) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者

3. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に投与した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢性浮腫、水中毒等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤を投与する場合は、患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。
- (2) 注入速度はソルビトールとして1時間当たり0.5g/kg体重以下が望ましい。

5. その他

本剤は手術後尿量が不十分な場合に使用され、過剰投与による水中毒の危険が考えられるので注意すること、また低ナトリウム、低クロル血症を呈するものには使用しないようにすべきである。

18. 500ml中塩化ナトリウム1315.1mg・キシリトール25000mg・酢酸ナトリウム1020.7mgを含有する注射剤（クリニザルツS他）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	日本薬局方塩化ナトリウム，キシリトール，日本薬局方酢酸ナトリウム	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	本剤はカリウムを含まない低浸透圧電解質・糖液であり，初期水分・電解質補給液として，糖尿病時の腎機能低下，又は腎機能低下が予測される患者に用いる。 ・外科的には，糖尿病患者の外傷，術中，術直後 ・内科的には，糖尿病患者の下痢，嘔吐	承認内容に同じ
用法・用量	通常成人は，1回500mlを1日1～2回静脈内に徐々に点滴注入する。 なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方			
500ml 中	日本薬局方塩化ナトリウム	1315.1mg	
	キシリトール	25000.0mg	
	日本薬局方酢酸ナトリウム	1020.7mg	

製品名及び製造（輸入）業者名

クリニザルツS	小林製薬工業㈱
キリットミンS	㈱大塚製薬工場
イーエルX-1号	森下製薬㈱

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- (2) 心不全のある患者
- (3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
- (4) 肝障害，腎障害のある患者

2. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に静注した場合，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，また，まれに肝障害，腎障害等があらわれることがある。

3. 適用上の注意

- (1) 輸注に際しては，滅菌した器具を使用すること。
- (2) 開栓後直ちに使用し，残液は使用しないこと。
- (3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

4. その他

大量を急速に静注した場合，諸臓器，特に腎，脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

19. 500ml 中塩化カリウム559.2mg・塩化ナトリウム730.6mg・塩化マグネシウム254.2mg・キシリトール25000mg・酢酸ナトリウム1360.8mg・リン酸二水素カリウム680.5mg を含有する注射剤（クリニザツ B 他）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一 般 名 (有効成分)	日本薬局方塩化カリウム、日本薬局方塩化ナトリウム、塩化マグネシウム、キシリトール、日本 薬局方酢酸ナトリウム、リン酸二水素カリウム	
投 与 法	注射	
	承 認 内 容	再 評 価 結 果
効能・効果	本剤はカリウムを含む低浸透圧電解質・糖液で あり、糖尿病時で、非経口的に水分・電解質補 給を必要とする場合の基礎液として用いる。 また、糖尿病時で低カリウム血症を伴う高張性 脱水症などに用いる。 ・外科的には、糖尿病患者の術前、術後 ・内科的には、糖尿病患者の高熱、発汗、昏睡	承認内容と同じ
用法・用量	通常成人は、1回500ml を1日1～2回静脈内に 徐々に点滴注入する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方		
500ml 中	日本薬局方塩化カリウム	559.2mg
	日本薬局方塩化ナトリウム	730.6mg
	塩化マグネシウム	254.2mg
	キシリトール	25000.0mg
	日本薬局方酢酸ナトリウム	1360.8mg
	リン酸二水素カリウム	680.5mg

製品名及び製造（輸入）業者名

クリニザツ B	小林製薬工業(株)
キリットミン B	(株)大塚製薬工場
イーエル X-2 号	森下製薬(株)

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者
- (2) 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症のある患者
- (3) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- (2) 心不全のある患者
- (3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(4) 肝障害、腎障害のある患者

3. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、また、まれに肝障害、腎障害等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) カルシウムイオンと沈澱を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。
- (2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。
- (3) 輸注に際しては、滅菌した器具を使用すること。

- (4) 開栓後直ちに使用し、残液は使用しないこと。
- (5) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

5. その他

大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

20. 500ml中L-アスパラギン酸ナトリウム1200mg・アミノ酢酸1178mg・L-アラニン750mg・L-イソロイシン945mg・L-塩酸アルギニン825mg・L-塩酸ヒスチジン712mg・塩酸リジン1650mg・キシリトール25000mg・L-グルタミン酸ナトリウム1500mg・L-セリン750mg・L-チロジン23mg・L-トリプトファン225mg・L-トレオニン900mg・L-バリン975mg・L-フェニルアラニン975mg・L-プロリン712mg・L-メチオニン705mg・L-ロイシン975mgを含有する注射剤（クリニタミン注）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	L-アスパラギン酸ナトリウム、日本薬局方アミノ酢酸、L-アラニン、日本薬局方L-イソロイシン、L-塩酸アルギニン、L-塩酸ヒスチジン、日本薬局方塩酸リジン、日本薬局方キシリトール、L-グルタミン酸ナトリウム、L-セリン、L-チロジン、日本薬局方L-トリプトファン、日本薬局方L-トレオニン、日本薬局方L-バリン、日本薬局方L-フェニルアラニン、L-プロリン、日本薬局方L-メチオニン、日本薬局方L-ロイシン	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	栄養の経口摂取不能時の栄養および水分の補給、すなわち術前、術後の栄養補給として。	承認内容に同じ
用法・用量	通常成人は、1回500mlを1日1～2回静脈内に徐々に点滴注入する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。	承認内容に同じ

評価を行った処方		
500ml 中	L-アスパラギン酸ナトリウム	1200mg
	日本薬局方アミノ酢酸	1178mg
	L-アラニン	750mg
	日本薬局方L-イソロイシン	945mg
	L-塩酸アルギニン	825mg
	L-塩酸ヒスチジン	712mg
	日本薬局方塩酸リジン	1650mg
	日本薬局方キシリトール	25000mg
	L-グルタミン酸ナトリウム	1500mg
	L-セリン	750mg
	L-チロジン	23mg
	日本薬局方L-トリプトファン	225mg
	日本薬局方L-トレオニン	900mg
	日本薬局方L-バリン	975mg
	日本薬局方L-フェニルアラニン	975mg
	L-プロリン	712mg
	日本薬局方L-メチオニン	705mg
	日本薬局方L-ロイシン	975mg

製品名及び製造（輸入）業者名

クリニタミン注

小林製薬工業㈱

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
- (2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者
- (3) アミノ酸代謝異常のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高度アシドーシスのある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 肝障害、腎障害のある患者

3. 副作用

- (1) 過敏症 まれに発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- (2) 消化器 ときに悪心・嘔吐等があらわれることがある。
- (3) 循環器 ときに胸部不快感、心悸亢進等があらわれることがある。
- (4) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、アシドーシス、また、まれに肝障害、

腎障害等があらわれることがある。

- (5) その他 ときに悪寒、発熱、熱感、頭痛、血管痛があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) ナトリウム約35mEq/L、クロル約34mEq/Lが含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。
- (2) ゆっくり静脈内に投与すること。
- (3) 輸注に際しては、滅菌した器具を使用すること。
- (4) 開栓後直ちに使用し、残液は使用しないこと。
- (5) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

5. その他

大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

21. チモール・フェノール・トメントール配合剤

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

一般名 (有効成分)	チモール、フェノール、トメントール	
投与法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	根管消毒、歯髄鎮痛	承認内容に同じ
用法・用量	本品の適当量を綿花に浸して用いる。	承認内容に同じ

評価を行った処方			
100g中	日本薬局方フェノール	50.0g	
	日本薬局方チモール	33.0g	
	日本薬局方トメントール	17.0g	

製品名及び製造（輸入）業者名

歯科用フェノールチモール 勸村上研究所

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は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

- (1) 歯科用にのみ使用すること。

- (2) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので、使用を避けること。
- (3) あらかじめ局所を十分乾燥してから本剤を使用すること。
- (4) 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。

- (5) 軟組織に付着した場合は直ちにふきとり、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の適切な処置を行うこと。

医療用医薬品再評価結果平成元年度（その3）

正誤表

1. 4ページ別表2, 上から1段目「健胃錠」から5段目センブリ・重曹錠」の「一般名又は有効成分」欄

誤

正

センブリ, 重曹ナトリウム

→

センブリ, 炭酸水素ナトリウム

2. 6ページ別表4, 上から3段目「ポリリチン注」の「一般名又は有効成分」欄

誤

正

..., 日向アミノ酢酸, ...

→

..., 日局アミノ酢酸, ...

3. 7ページ別表4, 上から2段目「カルドビン」の「一般名又は有効成分」, 「再評価指定年月日」及び「薬効分類」欄

誤

健胃消化剤 昭和52年10月 1日 233:健胃消化剤

正

→

スランエキス, フクジュソウエキス
サンザシエキス, カカソウエキス,
ザンニ

昭和51年 7月 1日 211:強心剤

4. 7ページ別表4, 上から3段目「バンガカプセル」の「一般名又は有効成分」, 「再評価指定年月日」及び「薬効分類」欄

誤

健胃消化剤 昭和52年10月 1日 233:健胃消化剤

正

→

ハンガ, コウヤク, シソ葉, フクリョウ,
リョウ, ショウキョウ, カカソウチンキの
5種生薬の水浸乾燥エキ

昭和50年12月19日 117:精神神経用剤

5. 7ページ別表4, 上から5段目「オリエンタエル健胃散」から7段目「センブリ・重曹散」の「一般名又は有効成分」欄

誤

正

センブリ, 重曹ナトリウム → センブリ, 炭酸水素ナトリウム

6. 9ページ目次の③

誤

正

..., アミノ酢酸, ... → ..., 日本薬局方アミノ酢酸, ...

7. 11ページ「グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩（又はL-システイン）配合剤の「承認内容の効能・効果」欄及び評価判定

誤

正

..., 気管支炎, ... → ..., 喘息, ...

8. 11ページ「グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩（又はL-システイン）配合剤の評価を行った処方

誤

正

グリチルリチアンモニウム塩 → グリチルリチンアンモニウム塩

9. 13ページ「健胃消化剤(1)」上から5行目

誤

正

…対応する一日量大量… → …対応する一日最大分量…

10. 32ページ別表3, 上から2段目「ベリアクチン100 倍散」の販売名

誤

正

ベリアクチン100 倍数 → ベリアクチン100 倍散

11. 38ページ「アレルギー性疾患患者から得られたアレルギー治療抗原性物質」の「再評価結果の用法・用量」欄

誤

正

…注射用水または生理食塩液… → …注射用水又は生理食塩液…

12. 48ページ「マルトースを10% 含有する注射剤」の「再評価結果の用法・用量」欄

誤

正

…として 1時間あたり0.3g/kg … → …として 1時間当り0.3g/kg …

13. 49ページ「11中塩化カルウム0.3g・塩化カルシウム0.2g・塩化ナトリウム6g・乳酸ナトリウム3.1g・マルトース50gを含有する注射剤(ネココールR)の「再評価結果の用法・用量」欄

誤

正

…として 1時間あたり0.3g/kg … → …として 1時間当り0.3g/kg …

14. 61ページ「500ml 中塩化カルウム559.2mg・塩化ナトリウム730.6mg・塩化マグネシウム254.2mg・キシリトール25000mg・酢酸ナトリウム1360.8mg・リン酸二水素カルウム680.5mg を含有する注射剤(クリニザツB他)」の標題

誤

正

… (クリニザツB他) → … (クリニザルツB他)