㊞

薬発　第　894　号
平成２年９月５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２年度（その１）について

今般，「ルチン散「イセイ」」他123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２年度(その１)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33)

(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６）

(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33）

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
ルチン散「イセイ」	㈱イセイ	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散「ホエイ」	保栄薬工㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散「三研」	㈱三和化学研究所	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散「コーセー」	愛知県厚生農業協同組合連合会	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン「純生」	純生薬品工業㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散	純生薬品工業㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン	三丸製薬㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散〝フソー〟	扶桑薬品工業㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン10倍顆粒〝フソー〟	扶桑薬品工業㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散「ホンゾウ」	本草製薬㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散	日新製薬㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン錠	大正薬品工業㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン錠「タケシマ」	竹島製薬㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散	小林化工㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン（三晃）	三晃製薬工業㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散「三晃」	三晃製薬工業㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散	メクト㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
健栄ルチン散	健栄製薬㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散「三恵」	㈱三恵薬品	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン末「フナイ」	メレル・ダウ・フナイ㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン	寿製薬㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	
ルチン散	寿製薬㈱	ルチン	昭和50年１月16日	215：血管補強剤	

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
ルチン錠	寿製薬㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン末「トリイ」	鳥居薬品㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	

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
ズファジラン錠	第一製薬㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	
ズファジラン注	第一製薬㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	
ジンセドリン錠	帝国化学産業㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	
バホジラン	堀田薬品合成㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	
ガストロピロール	日研化学㈱	ガストロピロール原末，日局シアノコバラミン	昭和51年7月1日	233：健胃消化剤	
アローゼン	㈱科薬	センナ葉，センナ実	昭和52年1月17日	235：下剤・浣腸剤	
パスパート皮内注射液	マルホ㈱	多価アンチゲン混合物，日局塩酸エフェドリン	昭和48年10月16日	639：その他の生物学的製剤	
パスパート経皮接種液	マルホ㈱	多価アンチゲン混合物，日局塩酸エフェドリン	昭和48年10月16日	639：その他の生物学的製剤	
アストレメヂン1号	日本臓器製薬㈱	特殊処置を施した家兎の睾丸皮膚エキス，死菌混苗，糸状菌エキス，20%ペプトン	昭和48年10月16日	142：刺激療法剤	
アストレメヂン2号	日本臓器製薬㈱	特殊処置を施した家兎の睾丸皮膚エキス，死菌混苗，糸状菌エキス，20%ペプトン	昭和48年10月16日	142：刺激療法剤	
セレスタミン錠	シェリング・プラウ㈱	日局ベタメタゾン，日局d-マレイン酸クロルフェニラミン	昭和51年7月1日	245：副腎ホルモン剤	
セレスタミンシロップ	シェリング・プラウ㈱	日局ベタメタゾン，日局d-マレイン酸クロルフェニラミン	昭和51年7月1日	245：副腎ホルモン剤	

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
イソクリン錠	ローラージャパン㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	
アノコール	東進ケミカル㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	
バソラジン錠	メクト㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	

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
バソラジン注射液	メクト㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	
ジンセドリン	帝国化学産業㈱	塩酸イソクスプリン	昭和49年1月16日	217：血管拡張剤	
ルチン10倍散顆粒	東洋製薬化成㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン錠	堀田薬品合成㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン末「ホリタ」	堀田薬品合成㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン錠	㈱イセイ	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン注射液	㈱イセイ	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン	㈱三和化学研究所	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン錠	㈱三和化学研究所	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン	扶桑薬品工業㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン注射液	扶桑薬品工業㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン注射液	日新製薬㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン	マルホ㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン注射液	大鵬薬品工業㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン	シオエ製薬㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン散Y	日本有機薬品㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
タカタルチン散	高田製薬㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン10倍散	ローラージャパン㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン注射液	ローラージャパン㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン散「エビス」	エビス製薬㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン散ショーワ	昭和薬品化工㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン散［10%］	大正薬品工業㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ルチン散「ヒシヤマ」(10倍散)	菱山製薬㈱	ルチン	昭和50年1月16日	215：血管補強剤	
ウワウルシ流エキス「司生堂」	司生堂製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22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
ウワウルシ流エキス・OY	オリエンタル薬品工業㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキスシオエ	シオエ製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
「純生」ウワ流エキス	純正薬品工業㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキス《ハチ》	東洋製薬化成㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキス	菱山製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウミン	保栄薬工㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキス「マルイシ」	丸石製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキス「本草」	本草製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキス	山田製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキス	エビス製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキス	日興製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
ウワウルシ流エキス	萬有製薬㈱	ウワウルシ流エキス	昭和51年1月22日	251：尿路消毒剤	
カルナジン液「三研」	㈱三和化学研究所	スズラン根軟膏エキス，フクジュソウ軟膏エキス，サンザシ軟膏エキス，カノコソウエキス，サポニン	昭和51年7月1日	211：強心剤	
カルナジン顆粒「三研」	㈱三和化学研究所	スズラン根軟膏エキス，フクジュソウ軟膏エキス，サンザシ軟膏エキス，カノコソウエキス，サポニン	昭和51年7月1日	211：強心剤	
パルタン注射液	持田製薬㈱	マレイン酸エルゴメトリン，硫酸スパルテイン	昭和52年3月31日	252：子宮収縮剤	
チトロゲン	日本医薬品工業㈱	マレイン酸エルゴメトリン，硫酸スパルテイン	昭和52年3月31日	252：子宮収縮剤	

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ルチン……7
②塩酸イソクスプリン……7
③ガストロピロール原末・日本薬局方シアノコバラミン配合剤……9
④センナ葉・センナ実配合剤……10
⑤多価アンチゲン混合物・日本薬局方塩酸エフェドリン配合剤……11
⑥特殊処置を施した家兎の睾丸・皮膚エキス・死滅痘苗
・糸状菌エキス・20%ペプトン配合剤……12
⑦日本薬局方ベタメタゾン・日本薬局方 d-マレイン酸
クロルフェニラミン配合剤……14

1．ルチン

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）	ルチン
投与法	経口
	承認内容
効能・効果	下記疾患における毛細血管透過性亢進（毛細血管脆弱）及び出血傾向の改善 高血圧症，紫斑病，遺伝性毛細血管拡張症，凍瘡，脳溢血，網膜出血，肺出血
用法・用量	（散剤） 通常1回0.2g～0.4g（ルチンとして0.02g～0.04g）宛　1日3回経口投与。 症状に応じ適宜増量。 （錠剤） 通常成人1回1～2錠（ルチンとして0.02g～0.04g）を1日3回経口投与する。 年令、症状に応じ適宜増減する。

評価判定：提出された資料からは本剤の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．塩酸イソクスプリン

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）	塩酸イソクスプリン	
投与法	注射，経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	末梢血管不全〔末梢動脈硬化症，動脈栓塞および血栓症，閉塞性動脈内膜炎（ビュルガー氏病），糖尿病などにもとづく末梢血管障害，静脈瘤による末梢血管障害，特発性脱疽，レイノー氏病，凍瘡，頭部外傷後遺症〕 子宮機能不全（月経困難症，切迫性流産，早産，子宮痙攣）	（注射剤） ・下記に伴う随伴症状 頭部外傷後遺症 ・下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病，閉塞性動脈硬化症，血栓性静脈炎，静脈血栓症，レイノー病およびレイノー症候群，凍瘡・凍傷，特発性脱疽，糖尿病による末梢血管障害 ・子宮収縮の抑制（切迫流・早産，過強陣痛） ・月経困難症 （経口剤） ・下記に伴う随伴症状 頭部外傷後遺症 ・下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病，閉塞性動脈硬化症，血栓性静脈炎，静脈血栓症，レイノー病およびレイノー症候群，凍瘡・凍傷，特発性脱疽，糖尿病による末梢血管障害 ・子宮収縮の抑制（切迫流・早産） ・月経困難症
用法・用量	（注射剤） 通常成人下記用法・用量で用いる。年令・症状により適宜増減する。 1）末梢血管不全で重症・急性の場合，塩酸イ	（注射剤） 循環器領域の適応の重症・急性の場合には、塩酸イソクスプリンとして通常成人1回5～10mgを1日2～3回筋肉内注射する。必要なら

ソクスプリンとして1回5～10mg，1日2～3回筋注する。必要ならば静注及び動脈内注射も可能である。 2）子宮機能不全，月経困難症の重症の場合，塩酸イソクスプリンとして5～10mgを筋注する。切迫流産，早産，子宮痙攣には即座に5～10mgを筋注し，以後4時間毎に筋注し，症状がおさまったら内服にきりかえる。 （経口剤） 通常成人は，1回量1～2錠（塩酸イソクスプリンとして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。	ば，静脈内注射および動脈内注射も可能である。 子宮収縮の抑制には，塩酸イソクスプリンとして通常1回5～10mgを1～2時間ごとに筋肉内注射する。 月経困難症の重症の場合には，塩酸イソクスプリンとして通常1回5～10mgを筋肉内注射する。 なお，産婦人科領域の適応に対して筋肉内注射する場合には，年齢，症状により適宜増減する。 また，いずれの場合も症状がおさまったら経口投与に切り替えること。 （経口剤） 循環器領域の適応には，塩酸イソクスプリンとして通常成人1回10～20mgを1日3～4回経口投与する。 子宮収縮の抑制には，塩酸イソクスプリンとして通常1日量30～60mgを3～4回に分けて経口投与する。 月経困難症には，塩酸イソクスプリンとして通常1回10～20mgを1日3～4回経口投与する。 なお，いずれの場合も年齢，症状により適宜増減する。

評価判定：動脈栓塞および血栓症，および経口剤の「子宮収縮の抑制（過強陣痛）」については有効性が認められない。その他の適応については効能・効果及び用法・用量の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

（経口剤）

1．一般的注意

頭蓋内出血の疑いのある患者には，止血が完成したと推定される発作後10日ないし2週間頃から投与すること。

2．次の患者には慎重に投与すること

(1) 心悸亢進のある患者

(2) 分娩直後の患者

(3) 脳出血のある患者

(4) 低血圧の患者（一過性の血圧低下があらわれることがある。）

3．副作用

(1) **消化器** ときに悪心・嘔吐，食欲不振，下痢，胃痛，また，まれに口内炎，舌炎等があらわれることがある。

(2) **循環器** ときに心悸亢進，一過性の血圧低下，顔面紅潮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，眠気，また，まれに倦怠感等があらわれることがある。

(4) **皮膚** ときに発汗，また，まれに発疹等があらわれることがある。

(5) **その他** ときに月経過多があらわれることがある。

4．相互作用

(1) 他のβ—刺激剤との併用によりその作用が増強されることがあるので，このような場合には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

(2) β—遮断剤との併用によりその作用が減弱されることがあるので，このような場合には投与しないことが望ましい。

（注射剤）

1．一般的注意

頭蓋内出血の疑いのある患者には，止血が完成したと推定される発作後10日ないし2週間頃から投与すること。

2．次の患者には投与しないこと

(1) 脳出血のある患者

(2) 分娩直後の患者
(3) 胎盤の早期剥離患者

3．次の患者には慎重に投与すること

(1) 心悸亢進のある患者
(2) 低血圧の患者（一過性の血圧低下があらわれることがある。）

4．副作用

(1) **消化器** ときに悪心・嘔吐等があらわれることがある。
(2) **循環器** 心悸亢進，ときに一過性の血圧低下，顔面紅潮等があらわれることがある。
(3) **精神神経系** ときにめまい，眠気等があらわれることがある。
(4) **皮膚** まれに発疹等があらわれることがある。
(5) **その他** ときに月経過多があらわれることがある。

5．相互作用

(1) 他のβ—刺激剤との併用によりその作用が増強されることがあるので，このような場合には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。
(2) β—遮断剤との併用によりその作用が減弱されることがあるので，このような場合には投与しないことが望ましい。

6．その他

海外で本剤の点滴静注により，新生児に低血糖症，腸閉塞があらわれたとの報告がある。

3．ガストロピロール原末・日本薬局方シアノコバラミン配合剤

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）	ガストロピロール原末，日本薬局方シアノコバラミン	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	胃切除による消化障害の予防および治療，消化不良，胃炎，急性消化不良症，低酸症，無酸症，胃液分泌欠乏症，食欲不振，小児の発育不良	・胃炎に伴う消化異常症状の改善 ・胃切除に伴う消化異常症状の改善
用法・用量	通例大人は１日２g宛，小児は1日１g宛，乳幼児は１日0.8g宛，何れも１日３回に分け食後に服用する。但し，症状により１回量又は服用回数を増加して使用する。	承認内容に同じ

評価判定：「小児の発育不良」については提出された資料から有効性が確認できなかった。その他の適応については効能・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	ガストロピロール原末	20g
	日本薬局方シアノコバラミン	0.001g

製品名及び製造（輸入）業者名
ガストロピロール　　日研化学株式会社

4．センナ葉・センナ実配合剤

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)	センナ葉，センナ実	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	各種機能性便秘 常習便秘，急慢性便秘，鼓腸，老人性便秘，病臥者便秘等 駆虫剤投与後の下剤	便秘（ただし，痙攣性便秘は除く） 駆虫剤投与後の下剤
用法・用量	通常成人1回0.5～1.0gを1日1～2回経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	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。なお，ミレフォリウム草乾燥エキス，オノニス根乾燥エキス，タラクサシ根草乾燥エキスについては添加剤として扱い，有効成分としないこととした。

評価を行った処方		
1g中	センナ葉	577.9mg
	センナ実	385.3mg

製品名及び製造（輸入）業者名

アローゼン　　株式会社科薬

使用上の注意

1．一般的注意

連用による耐性の増大等のため，効果が減弱し薬剤に頼りがちになることがあるので，長期連用を避けること。

2．次の患者には投与しないこと

(1) 急性腹症が疑われる患者

(2) 痙攣性便秘の患者

(3) 重症の硬結便のある患者

3．副作用

消化器　腹痛，また，ときに悪心・嘔吐，腹鳴等があらわれることがある。

4．妊婦への投与

(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) 子宮収縮を誘発して流早産の危険性があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。

5．その他

本剤の投与により，尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

5．多価アンチゲン混合物・日本薬局方塩酸エフェドリン配合剤

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)	多価アンチゲン混合物，日本薬局方塩酸エフェドリン	
投与法	注射，接種	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	気管支喘息，喘息性気管支カタル，血管神経性鼻炎(枯草熱)，アレルギー性耳炎，蕁麻疹，アレルギー性湿疹	気管支喘息，喘息性気管支炎，血管運動性鼻炎，アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，湿疹・皮膚炎
用法・用量	(注射) 3～5日毎に1回0.2～0.1ml（1～1/2アンプル）を皮内注射し，10回の皮内注射をもって1クールとする。 (接種) 5～7日毎に1回0.2ml（1アンプル）を接種し，10回の接種をもって1クールとする。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果のうち「アレルギー性耳炎」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。「喘息性気管支カタル，血管神経性鼻炎（枯草熱），アレルギー性湿疹」については，「喘息性気管支炎，血管運動性鼻炎，アレルギー性鼻炎，湿疹・皮膚炎」と改めた。

評価を行った処方

パスパート皮内注射液
0.2ml中
多価アンチゲン混合物 0.1ml
日本薬局方塩酸エフェドリン7.5%水溶液 0.1ml

パスパート経皮接種液
0.2ml中
多価アンチゲン混合物 0.1ml
日本薬局方塩酸エフェドリン20%水溶液 0.1ml

製品名及び製造（輸入）業者名

パスパート皮内注射液	マルホ株式会社
パスパート経皮接種液	〃

使用上の注意

1．次の患者には投与しないこと
(1) 重症結核性疾患の患者
(2) 心臓性喘息・心筋及び心臓弁膜症に起因する喘息様症状のある患者
(3) 慢性肝疾患の患者
(4) 慢性腎疾患の患者

2．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。
(2) 過敏症 呼吸困難(喘息発作の誘発)，発疹，また，ときに発熱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。
(3) 精神神経系 ときに眠気，倦怠感，頭痛等があらわれることがある。
(4) その他 ときに月経遅延があらわれることがある。

3．適用上の注意
(1) 皮内注射液は皮内，経皮接種液は接種以外には使用しないこと。
(2) 投与後の反動発作が認められた場合は次回

の投与量を半減し，症状により逐次増量する。なお，投与間隔の長短は局所反応の程度によって決める。

(3) 小児は成人の半量とし，乳幼児の場合はさらに適宜減量する。

(4) 皮内注射液は上膊部又は下腿部に1回量を3～4ヵ所に分割注射することが望ましい。

(5) 接種の場合には，上膊外側又は大腿部に種痘針あるいは注射針で約4cm平方に3mm程度の切創12～15ヵ所5列作り（血液がようやくにじみでる程度の掻破が適当である），ガラス棒で接種液を少量ずつ反復塗擦して，全量を使用する。なお，接種面が乾燥してから滅菌ガーゼを当て，2～3日間包帯又は絆創膏で固定する。

6．特殊処置を施した家兎の睾丸・皮膚エキス・死滅痘苗・糸状菌エキス・20%ペプトン配合剤

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）	特殊処置を施した家兎の睾丸，皮膚エキス，死滅痘苗，糸状菌エキス，20%ペプトン	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	気管支喘息，アレルギー疾患，百日咳に於ける頑固な痙攣性咳嗽，蕁麻疹，湿疹	気管支喘息，アレルギー性鼻炎，百日咳における頑固な痙攣性咳嗽
用法・用量	アストレメヂン一号にて効果弱きものに使用す。（二号のみ） 1．最初その0.1ccをとり，上膊外側に皮内注射をなし，ショックの有無を検べる。 2．30分～1時間後に残りの全量を注射する。注射部位はもんではいけない。 3．注射後の皮膚反応を検べ，注射部位が腫脹発赤しないものは注射部位を変更し，（例えば上膊内側，前膊，大腿部等）腫脹発赤の著しい部位に注射し，それでも尚腫脹発赤少ないものは効果が少ない故二号又は特号（二号の場合は特号）を使用する。 4．初回より3日目頃（腫脹，発赤の消失せる頃）に，他部位に今度は最初から全量を注射する。 （間隔は腫脹の程度により延期又は短縮のこと） 以上反復注射を行い発作消失せる頃をもって中止す。	本剤の皮内注射に対する反応（発赤・腫脹の強さおよび持続時間）には個人差があるため，以下の用法・用量に従い治療を行う。 1．初回は1号注射液0.1ml（乳幼児では0.05ml）を前腕屈側の皮内に注射し，発赤，腫脹の程度を調べ，過敏反応のないことを確認する。皮膚の発赤は通常3日間位持続する。 2．発赤が消失する頃次回の注射を行う。初回注射による発赤の大きさが治療のために必要な大きさ（最大直径約50mm，乳幼児では約30mm）に達しなかった場合には，次回から注射液量を0.1ml（乳幼児では0.05ml）ずつ，適宜増量する。注射間隔は通常3ないし7日で前回の注射による発赤が完全に消失しないうちに次回の注射を繰り越し，発赤が常に持続するようにする。 3．1回の注射液量の上限は0.5ml（乳幼児では0.3ml）とし，1号注射液で反応が弱い場合には2号注射液を使用する。 以上，反復注射を行い，症状が消失する頃をもって中止する。

評価判定：効能・効果のうち「蕁麻疹，湿疹」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，「アレルギー疾患」については「アレルギー性鼻炎」についてのみ有効性が認められた。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
アストレメヂン1号 0.5ml中

	特殊処置を施した家兎の睾丸・皮膚	
	エキス	0.2ml
	死滅痘苗	0.1ml
	糸状菌エキス	0.1ml
	20%ペプトン	0.1ml
アストレメヂン2号		
0.5ml中		
	特殊処置を施した家兎の睾丸・皮膚	
	エキス3倍濃厚液	0.2ml
	死滅痘苗3倍濃厚液	0.1ml
	糸状菌エキス3倍濃厚液	0.1ml
	20%ペプトン	0.1ml

製品名及び製造（輸入）業者名

アストレメヂン1号　　日本臓器製薬株式会社

アストレメヂン2号　　〃

使用上の注意

1．　副作用

過敏症　ときに発熱，注射部位の瘙痒，また，まれに喘息症状(喘鳴，咳嗽等)，皮膚症状(全身瘙痒等)を誘発又は増悪，注射部位に水疱，所属リンパ節の腫脹等があらわれることがある。

2．　適用上の注意

(1)　使用前によく振り混ぜること。

(2)　必ず皮内だけに注射すること。

(3)　注射部位の発赤・腫脹の程度には個人差があるので用法・用量に留意すること。

(4)　同一部位に注射を続けると発赤・腫脹等の反応が変化するので，上腕ないし大腿の皮膚に部位を変えて注射すること。

(5)　所属リンパ節の軽度の腫脹をみることがあるが通常1カ月以内に消失する。

(6)　注射部位は健常な皮膚を選ぶこと。

(7)　注射部位にかゆみをおぼえることがあるが掻かないように指導すること。

7．日本薬局方ベタメタゾン・日本薬局方d-マレイン酸クロルフェニラミン配合剤

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）	日本薬局方ベタメタゾン，日本薬局方d-マレイン酸クロルフェニラミン	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	蕁麻疹，枯草熱(花粉症)，慢性気管支喘息，アレルギー性鼻炎，アトピー性皮膚炎，湿疹，接触皮膚炎，薬物反応，アレルギー性結膜炎	蕁麻疹（慢性例を除く），湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期，薬疹，アレルギー性鼻炎，慢性気管支喘息
用法・用量	（錠剤） 1回1～2錠，1日1～4回 （シロップ剤） 普通，大人1回5～10ml，1日1～4回，6～12歳の小児には1回5ml，1日1～4回，6歳未満の幼児には適宜増減する。	（錠剤） 通常成人1回1～2錠を1日1～4回経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 ただし，本剤を漫然と使用するべきではない。 （シロップ剤） 通常成人1回5～10mlを1日1～4回経口投与する。小児には1回5mlを1日1～4回経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 ただし，本剤を漫然と使用するべきではない。

＊下線部は再評価審議継続中

評価判定：「アレルギー性結膜炎」については提出された資料から配合意義が確認できなかった。「枯草熱（花粉症）」は「アレルギー性鼻炎」に含まれることから削除した。また，安全性の観点から効能・効果中「接触皮膚炎」は「湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期」と改め，用法・用量に「ただし，本剤を漫然と使用するべきではない。」旨追記した。その他の効能・効果及び用法・用量については、表現をより適切なものに改めた。なお，「慢性気管支喘息」については，継続して審議中である。

評価を行った処方

（錠剤）

1錠中　日本薬局方ベタメタゾン　0.25mg
　　日本薬局方d-マレイン酸クロルフェニラミン　2mg

（シロップ剤）

1ml中　日本薬局方ベタメタゾン　0.05mg
　　日本薬局方d-マレイン酸クロルフェニラミン　0.4mg

製品名及び製造（輸入）業者名

セレスタミン錠　シェリング・プラウ株式会社
セレスタミンシロップ　〃

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，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

(2) 連用後，投与を急に中止すると，ときに発熱，頭痛，食欲不振，脱力感，筋肉痛，関節痛，ショック症状等の離脱症状があらわれることがあるので，投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。

2．次の患者には投与しないこと

(1) 緑内障のある患者

(2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者（抗コリン作用による。）

3．次の患者には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する必要がある場合には，慎重

に投与すること

結核性疾患，消化性潰瘍，精神病，単純疱疹性角膜炎，後嚢下白内障，高血圧，血栓症のある患者

4．次の患者には慎重に投与すること

感染症，糖尿病，骨多孔症のある患者

5．副作用

(1) **過敏症**　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。

(2) **精神神経系**　ときに精神変調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，減量又は休薬等適切な処置を行うこと。神経過敏，焦燥感，多幸感，複視，頭痛，また，ときに不眠，眠気，頭重感があらわれることがある。

(3) **消化器**　ときに胃潰瘍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，減量又は休薬等適切な処置を行うこと。口渇，胸やけ，また，ときに胃痛，悪心・嘔吐，食欲亢進，下痢等があらわれることがある。

(4) **泌尿器**　多尿，排尿困難等があらわれることがある。

(5) **循環器**　ときに血圧上昇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，減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

(6) **血液**　白血球増多があらわれることがある。また，クロルフェニラミン製剤ではまれに再生不良性貧血，無顆粒球症，血小板減少等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投与を中止すること。

(7) **皮膚**　浮腫，痤瘡，色素沈着，皮下溢血，紫斑，線条，脂肪織炎があらわれることがある。

(8) **眼**　まれに後嚢下白内障，緑内障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，減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

(9) **その他**　ときに誘発感染症，急性副腎不全，骨多孔症，ミオパシー，また，まれに血栓症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，減量又は休薬等適切な処置を行うこと。満月様顔貌，多毛，脱毛，瘙痒，発汗異常，発熱，筋肉痛，関節痛，月経異常，糖尿，ときに倦怠感，体重増加，また，まれに幼児の発育抑制があらわれることがある。

6．妊婦への投与

動物実験で催奇形作用が報告されており，また，新生児に副腎不全を起こすことがあるので，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。

7．相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により，相互に作用を増強することがあるので，このような場合には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(抗コリン作用が増強される。)

(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６）

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
モンテアーゼカプセル	東菱薬品工業㈱	モンサントエンザイム	昭和62年10月１日	395：酵素製剤	
モンテアーゼ顆粒	東菱薬品工業㈱	モンサントエンザイム	昭和62年10月１日	395：酵素製剤	

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
セルニルトン錠	東菱薬品工業㈱	セルニチンT60，セルニチンGBX	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	
セルニルトンカプセル	東菱薬品工業㈱	セルニチンT60，セルニチンGBX	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	
セルニルトン錠	扶桑薬品工業㈱	セルニチンT60，セルニチンGBX	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	
注射用ルシドリール	大日本製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
注射用メクロンM	大鵬薬品工業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
注射用塩酸メクロフェノキサート「ナカノ」250mg	大洋薬品工業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
注射用テルシドン	帝国化学産業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
注射用テルシドン750mg	帝国化学産業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
注射用クロセート	富山化学工業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
プロセリール注	メレル・ダウ・フナイ㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
注射用マルコトール	マルコ製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
注射用クロキセート	メクト㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
注射用メクロキシン	㈱模範薬品研究所	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年８月８日	219：その他の循環器官用剤	
リノビン	富士レビオ㈱	人免疫グロブリン，二塩酸ヒスタミン	昭和62年８月８日	639：その他の生物学的製剤	
ヒストブリン	㈱ミドリ十字	人免疫グロブリン，二塩酸ヒスタミン	昭和62年８月８日	639：その他の生物学的製剤	
コリンホール散	東京田辺製薬㈱	塩酸メチキセン	昭和62年８月８日	124：鎮痙剤	
コリンホール錠	東京田辺製薬㈱	塩酸メチキセン	昭和62年８月８月	124：鎮痙剤	

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
コリンホール糖衣錠	東京田辺製薬㈱	塩酸メチキセン	昭和62年8月8月	124：鎮痙剤	
アトジール錠	帝国化学産業㈱	塩酸メチキセン	昭和62年8月8月	124：鎮痙剤	
マハトミン錠	全星薬品工業㈱	塩酸メチキセン	昭和62年8月8月	124：鎮痙剤	
塩酸メチキセン錠「ミタ」	東洋ファルマー㈱	塩酸メチキセン	昭和62年8月8月	124：鎮痙剤	
メチキサート錠	扶桑薬品工業㈱	塩酸メチキセン	昭和62年8月8月	124：鎮痙剤	

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
ルシドリール錠	大日本製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
ルシドリール錠200mg	大日本製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
ルシドリールG10％	大日本製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
メクロサート錠	寿製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
メクロサート	沢井製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
メクロファン錠	㈱ジェ・エム・シー	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
トノチナール錠	進化製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
メクロンM錠	大鵬薬品工業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
塩酸メクロフェノキサート錠「ナカノ」	大洋薬品工業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
セエルカ	鶴原製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
テルシドン錠	帝国化学産業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
ルシドコリン錠	帝三製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
クロセート錠	富山化学工業㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
メクセート	ビタカイン製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
プロセリール錠	メレル・ダウ・フナイ㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	

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
ノイロジャスト	堀田薬品合成㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
マルコトール錠	マルコ製薬㈱	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
メクロキシン錠	㈱模範薬品研究所	塩酸メクロフェノキサート	昭和62年8月8日	219：その他の循環器官用剤	
ドロレプタン	三共㈱	ドロペリドール	昭和63年8月1日	111：全身麻酔剤	
タラモナール	三共㈱	ドロペリドール,クエン酸フェンタニール	昭和63年8月1日	821：合成麻薬	

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
フィブリノーゲン-ミドリ	㈱ミドリ十字	乾燥人フィブリノーゲン	昭和60年10月1日	639：その他の生物学的製剤	

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モンサントエンザイム……23
②セルニチンポーレンエキス（セルニチン T60・セルニチン GBX 配合剤）……23
③塩酸メクロフェノキサート……24
④塩酸メチキセン……25
⑤人免疫グロブリン・二塩酸ヒスタミン配合剤……27
⑥ドロペリドール……29
⑦ドロペリドール・クエン酸フェンタニール配合剤……30

1．モンサントエンザイム

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)	モンサントエンザイム
投与法	経口
	承認内容
効能・効果	急性副鼻腔炎，慢性副鼻腔炎，副鼻腔炎術後の治療
用法・用量	(カプセル剤) 大人：1回1カプセル1日3回食中または食後に経口投与する。 小人：1回1カプセル1日2回食中または食後に経口投与する。 (顆粒剤) 通常，成人1回1gを1日3回食中または食後に経口投与する。 小児は1回1gを1日2回食中または食後に経口投与する。

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．セルニチンポーレンエキス（セルニチンT60・セルニチンGBX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)	セルニチンT60，セルニチンGBX	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(1)慢性前立腺炎 (2)前立腺肥大症による次の諸症状： 排尿困難，頻尿，残尿及び残尿感，尿閉，排尿痛，尿線細小，会陰部不快感	(1)慢性前立腺炎 (2)初期前立腺肥大症による次の諸症状： 排尿困難，頻尿，残尿及び残尿感，排尿痛，尿線細小，会陰部不快感
用法・用量	1回2錠(カプセル)，1日2～3回経口投与する。症状に応じて適宜増減する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果のうち「前立腺肥大症」については，提出された資料では初期前立腺肥大症患者が対象となっているので「初期前立腺肥大症」と改め、諸症状のうち「尿閉」は削除した。。

評価を行った処方		
(錠剤)		
1錠中	セルニチンT60	60mg
	セルニチンGBX	3mg
(カプセル剤)		
1カプセル中	セルニチンT60	60mg
	セルニチンGBX	3mg

製品名及び製造（輸入）業者名

セルニルトン錠	東菱薬品工業株式会社
セルニルトンカプセル	〃
セルニルトン錠	扶桑薬品工業株式会社

使用上の注意

副作用

(1) **過敏症**　過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) **消化器**　ときに嘔気，食欲不振，胃部不快感，便秘等があらわれることがある。

3．塩酸メクロフェノキサート

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）	塩酸メクロフェノキサート	
投与法	注射，経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	（注射剤） 頭部外傷の急性期における意識障害 脳術後・脳卒中の意識障害 頭部外傷後遺症におけるめまい （錠剤） 頭部外傷後遺症におけるめまい 下記疾患の慢性期における症状（不安感，頭重，記憶障害，見当識障害）の改善 脳出血（発症後2年以上の症例） 脳動脈硬化症（発症後1年以上の症例） （顆粒剤） 頭部外傷後遺症におけるめまい	（注射剤） 頭部外傷の急性期における意識障害 脳術後・脳卒中の意識障害 （錠剤） 頭部外傷後遺症におけるめまい 下記疾患の慢性期における症状（不安感，頭重，記憶障害，見当識障害）の改善 脳出血（発症後2年以上の症例） 脳動脈硬化症（発症後1年以上の症例） （顆粒剤） 頭部外傷後遺症におけるめまい
用法・用量	（注射剤） 塩酸メクロフェノキサートとして，通常成人1回250mgを1日1～3回，注射用蒸留水10mlに溶解して静脈内又は筋肉内に注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 （錠剤） 通常，成人には塩酸メクロフェノキサートとして1回100～300mgを1日3回経口投与する。 症状により適宜増減してよい。 （顆粒剤） 通常成人は1回量1～3g（塩酸メクロフェノキサートとして0.1～0.3g）を1日3回経口投与する。 用量は症状に応じて適宜増減してよい。	承認内容に同じ

＊下線部再評価対象

評価判定：注射剤の効能・効果のうち「頭部外傷後遺症におけるめまい」については，提出された資料から有効性が確認できなかったため，削除した。

使用上の注意

（経口剤）

1．一般的注意

(1) 脳出血，脳動脈硬化症の発症後5年以上の症例においては，本剤の使用により症状の悪化がみられることもあるので，慎重に投与すること。

(2) 本剤を4週間投与しても効果が認められない場合は，本剤の投与を中止すること。

2．次の患者には慎重に投与すること

(1) 過度の興奮性のある患者

(2) 痙攣のある患者

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。

(2) **精神神経系** ときに不眠，興奮，頭痛，焦躁感，また，まれに痙攣発作の増強等があらわれることがある。

(3) **消化器** ときに悪心，食欲不振，胃痛等があらわれることがある。

(4) **肝臓**　ときにGOT, GPT, Al-Pの上昇等があらわれることがある。

(注射剤)

1．次の患者には慎重に投与すること

(1) 過度の興奮性のある患者

(2) 痙攣のある患者

2．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。

(2) **精神神経系**　ときに不眠，焦躁感，不安，また，まれに興奮，痙攣等があらわれることがある。

(3) **肝臓**　まれにGOT, GPT, Al-Pの上昇等があらわれることがある。

(4) **循環器**　ときに血圧変動等があらわれることがある。

(5) **その他**　ときに血管痛，熱感，また，まれに全身違和感があらわれることがある。

4．塩酸メチキセン

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)	塩酸メチキセン	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	(1) 下記疾患の痙攣性疼痛並びに機能異常などの改善 ・内科領域 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性・慢性胃炎，過敏大腸症候群，胆石症，胆嚢炎，胆道ジスキネジー ・泌尿器科領域 尿路結石 (2) 薬物性パーキンソニズム，特発性パーキンソニズム，その他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性）	薬物性パーキンソニズム，特発性パーキンソニズム，その他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性）
用法・用量	通常，成人1日量は「効能・効果」欄中(1)においては，1回1～2錠，1日1～3回経口投与する。なお，胆石および尿路結石などの疼痛が激しい場合は，1回2～4錠1日1～3回経口投与する。 (2)においては，塩酸メチキセンとして，通常成人1日15mg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。	塩酸メチキセンとして，通常成人1日15mg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。

＊下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「下記疾患の痙攣性疼痛並びに機能異常などの改善」については，提出された資料から有効性が認められなかったため，削除した。また，それに伴って用法・用量の表現を適切なものに改めた。

使用上の注意

1．一般的注意

(1) 本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また，他剤から本剤に切り替える場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

(2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。

(3) 眠気，調節障害及び注意力・集中力・反射

機能等の低下が起こることがあるので，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)　本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(3)　重症筋無力症の患者

(4)　前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者

3．　次の患者には慎重に投与すること

(1)　不整脈又は頻脈傾向のある患者

(2)　肝又は腎障害のある患者

(3)　高齢者

(4)　高温環境にある患者（発汗抑制が起こりやすい。）

(5)　消化管アトニーのある患者

4．　副作用

(1)　**精神神経系**　興奮，ときに精神錯乱，神経過敏，眩暈，抑うつ，また，まれに不安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。また，ときに眠気，頭痛，倦怠感，不眠等があらわれることがある。

(2)　**消化器**　口渇，また，ときに悪心・嘔吐，便秘，食欲不振，胸やけ等があらわれることがある。

(3)　**泌尿器**　ときに排尿困難，尿閉等があらわれることがある。

(4)　**過敏症**　ときに発疹，発熱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。

(5)　**循環器**　ときに血圧低下，心悸亢進，頻脈等があらわれることがある。

(6)　**眼**　ときに羞明，視調節障害等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投与しないことが望ましい。

(2)　授乳中の投与に関する安全性は確立していないので，授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には，授乳を中止させることが望ましい。

6．　相互作用

(1)　次の医薬品との併用により，本剤の作用が増強されることがあるので，これらを併用する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン系薬剤，三環系抗うつ剤，MAO 阻害剤，レセルピン誘導体

(2)　抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系薬剤，三環系抗うつ剤等）との併用により，腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し，麻痺性イレウスに移行することがあるので，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお，この悪心・嘔吐はフェノチアジン系薬剤等の制吐作用により不顕性化することがあるので注意すること。

7．　その他

パーキンソン用剤はフェノチアジン系薬剤，レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減せず，このような症状を増悪顕性化させることがある。

5．人免疫グロブリン，二塩酸ヒスタミン

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）	人免疫グロブリン，二塩酸ヒスタミン	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	気管支喘息，慢性じんま疹，鼻アレルギー	気管支喘息，アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎，アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹，慢性湿疹，アトピー性皮膚炎）
用法・用量	添付溶剤2mlを用時バイアル中に加えて内容を溶解し，溶解液を皮下に注射する。 通常，成人には4～7日間隔に3回，1回1～2バイアルずつ注射して1クールとする。小児の場合は，通常，6～10日間隔に3回，1回1バイアルずつ注射して1クールとする。 ほぼ，1ヵ月観察し，効果不充分の場合には，同様の方法でさらに1～2クールを追加する。 効果維持量としては3～4ヵ月毎に1回1バイアルを注射する。	［気管支喘息］ 本品1バイアルを注射用蒸留水1.5mlに溶解し，皮下に注射する。通常，1回1バイアルを成人では週1～2回，小児では週1回の間隔で6回注射し1クールとする。 充分な効果の現れない場合にはさらに1クールの注射を行う。この場合，成人に対しては1回投与量を最高3バイアルまで増量することができる。 また一旦現れた効果を維持するためには3～4ヵ月毎に1回の注射を反復する。 ［アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎，アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹，慢性湿疹，アトピー性皮膚炎）］ 本品1バイアルを注射用蒸留水1.5mlに溶解し，皮下に注射する。通常，1回1バイアルを成人では週1～2回，小児では週1回の間隔で3回または5回注射し1クールとする。充分な効果の現れない場合にはさらに1クールの注射を行う。この場合，成人に対しては1回投与量を最高3バイアルまで増量することができる。 また一旦現れた効果を維持するためには3～4ヵ月毎に1回の注射を反復する。

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		
2ml中	人免疫グロブリン	12mg
	二塩酸ヒスタミン	0.15μg

製品名及び製造（輸入）業者名

リノビン	富士レビオ株式会社
ヒストブリン	株式会社ミドリ十字

使用上の注意

1．一般的注意

(1) 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はないので，発作等の抑制効果は期待できない。また，発作時に投与すると，かえって症状を増悪する場合があるので使用の際は注意すること。

(2) まれにショック等の重篤な副作用が起こることがあるので，注意して使用し，経過を十分に観察すること。

2．　次の患者には投与しないこと

(1)　激しい喘息発作時の患者

(2)　月経直前及び期間中の患者

(3)　妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

(4)　著しく衰弱している患者

3．　次の患者には慎重に投与すること

(1)　副腎皮質ステロイド剤常用患者（本剤の投与量を適宜減量する。）

(2)　特に過敏性の強い患者（初回量を適宜減量する等の注意を行い漸次増量する。）

(3)　IgA 欠損症の患者

(4)　肝障害の既往歴の有る患者

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**　まれに喘息症状（喘鳴，咳嗽，息苦しさ等），皮膚症状（蕁麻疹，発疹，瘙痒等），鼻症状（鼻閉，鼻汁等）を増悪又は誘発することがある。このような症状があらわれた場合には，投与量を減量することにより症状は漸次軽減する。なお，症状が著しい場合には投与を中止すること。

(3)　**精神神経系**　眠気，めまい，頭痛，倦怠感，ふらつき等があらわれることがある。

(4)　**循環器**　熱感，のぼせ，心悸亢進等があらわれることがある。

(5)　**消化器**　悪心・嘔吐，腹痛等があらわれることがある。

(6)　**肝臓**　ときに GOT，GPT の上昇がみられることがある。

5．　妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

6．　適用上の注意

(1)　皮下注射にのみ使用すること。決して静脈内に注射してはならない。

(2)　溶解時に白濁の認められるものは投与しないこと。

(3)　一旦溶解した後の保存，又は再使用は避けること。

6．ドロペリドール

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）	ドロペリドール	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	・フェンタニールとの併用による手術，検査，および処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助 ・ドロペリドールの単独投与による麻酔前投薬	承認内容に同じ
用法・用量	・クエン酸フェンタニールとの併用による場合： 導入麻酔剤として投与する場合には通常成人ドロペリドールとして0.25～0.5mg/kgをクエン酸フェンタニールとして7.85～15.7μg/kgと共に緩徐に静注するか，またはブドウ糖液等に希釈して点滴静注する。 局所麻酔の補助として投与する場合には局所麻酔剤投与10～15分後に通常成人ドロペリドールとして0.25mg/kgをクエン酸フェンタニールとして7.85μg/kgと共に緩徐に静注する。 なお，患者の年令・症状に応じて適宜増減する。 ・ドロペリドール単独で麻酔前投薬として投与する場合： 通常成人ドロペリドールとして0.05～0.1mg/kgを麻酔開始30～60分前に筋注する。 なお，患者の年令・症状に応じて適宜増減する。	承認内容に同じ

使用上の注意

1．一般的注意

(1) 麻酔を行う際には原則としてあらかじめ絶食をさせておくこと。

(2) 麻酔を行う際には原則として麻酔前投薬を行うこと。

(3) 麻酔中は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。

(4) 麻酔の深度は手術，検査に必要な最低の深さにとどめること。

(5) 麻酔前に酸素吸入器，吸引器具，挿管器具等の人工呼吸のできる器具を手もとに準備しておくことが望ましい。

2．次の患者には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 痙攣発作の既往歴のある患者

(3) 外来患者

(4) 2才以下の乳児・小児

3．次の患者には慎重に投与すること

(1) MAO阻害剤の投与を受けている患者

(2) 肝障害，腎障害のある患者

(3) パーキンソン病等錐体外路系疾患の患者（過量投与により錐体外路症状を呈することがある。）

(4) β－遮断剤を使用中の患者

(5) 高齢者，poor risk状態の患者（適宜減量すること。）

(6) 褐色細胞腫の患者（異常な血圧上昇を起こすことがある。）

4．副作用

(1) **循環器** 血圧下降がみられることがあるの

でこのような症状があらわれた場合には輸液を行い，更に必要な場合は昇圧剤（エピネフリンを除く）の投与を行うこと。起立性低血圧を起こすことがあるので，術後患者を動かしたり，体位を変えるときには注意すること。なお，本剤を腰椎麻酔，硬膜外麻酔に併用すると，更に血圧下降を招くおそれがあるので，このような場合には慎重に投与すること。

不整脈，頻脈，徐脈，期外収縮，心停止等があらわれることがある。

(2) **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。

(3) **精神神経系**　ときに頭痛，錐体外路症状，覚醒遅延，また，まれに間代性痙攣，ふるえ，眩暈，気分動揺，興奮，せん妄，傾眠，不眠等があらわれることがある。

(4) **肝臓**　GOT，GPTの上昇等があらわれることがある。

(5) **皮膚**　ときに紅斑，また，まれに蕁麻疹等があらわれることがある。

(6) **その他**　ときに悪心・嘔吐，発汗，咽頭痛，喀痰排出増加，喀痰排出困難，また，まれに喘鳴，嗄声，口渇，吃逆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．相互作用

バルビツール酸系薬剤，向精神薬，麻薬性鎮痛剤等の中枢神経系抑制剤と併用する場合には，作用が増強され覚醒が遅延することがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

7．ドロペリドール・クエン酸フェンタニール配合剤

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）	ドロペリドール，クエン酸フェンタニール	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	手術，検査および処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助	承認内容に同じ
用法・用量	導入麻酔剤として投与する場合： 通常成人として本剤0.1～0.2 ml/kgを緩徐に静注するか，又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。 麻酔維持のために追加投与する場合： 通常成人初回量の1/4～1/2量を必要に応じて緩徐に静注するか，又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。 局所麻酔の補助として投与する場合： 局所麻酔剤投与10～15分後に，通常成人本剤0.1 ml/kgを緩徐に静注する。 なお，患者の年令・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		
1000ml中	ドロペリドール	2.5g
	クエン酸フェンタニール	0.0785g

製品名及び製造（輸入）業者名

タラモナール　　三共株式会社

使用上の注意

1．一般的注意

(1) 呼吸管理が十分に行える麻酔時（麻酔の補助並びに麻酔の維持の目的）以外には使用しないこと。

(2) 麻酔を行う際には原則としてあらかじめ絶食をさせておくこと。

(3) 麻酔を行う際には原則として麻酔前投薬を行うこと。

(4) 麻酔中は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。

(5) 麻酔の深度は手術，検査に必要な最低の深さにとどめること。

(6) 麻酔前に酸素吸入器，吸引器具，挿管器具等の人工呼吸のできる器具を手もとに準備しておくことが望ましい。

2．次の患者には投与しないこと

(1) 筋弛緩剤の使用が禁忌の患者

(2) ドロペリドール又はクエン酸フェンタニールに対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 頭部外傷，脳腫瘍等による昏睡状態のような呼吸抑制を起こしやすい患者

(4) 痙攣発作の既往歴のある患者

(5) 外来患者

(6) 2才以下の乳児・小児

(7) 喘息患者

3．次の患者には慎重に投与すること

(1) 重症換気機能障害患者（呼吸抑制を起こすことがある。）

(2) MAO 阻害剤の投与を受けている患者

(3) 肝障害，腎障害のある患者

(4) パーキンソン病等錐体外路系疾患の患者（過量投与により錐体外路症状を呈することがある。）

(5) 不整脈のある患者並びにβ－遮断剤を使用中の患者（徐脈を起こすことがある。）

(6) 高齢者，poor risk 状態の患者（適宜減量すること。）

(7) 褐色細胞腫の患者（異常な血圧上昇を起こすことがある。）

4．副作用

(1) **依存性** モルヒネ様の薬物依存を起こすことがあるので，観察を十分に行い，慎重に投与すること。

(2) **呼吸器**

ア）ときに呼吸抑制又は無呼吸がみら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，術中の場合は補助呼吸，調節呼吸を，また，術後の場合は麻薬拮抗薬の投与又は補助呼吸等の処置を行うこと。

イ）ときに筋強直に伴う換気困難がみら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筋弛緩剤の投与及び人工呼吸等の処置を行うこと。

(3) **循環器**

ア）ときに血圧下降がみら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輸液を行い，更に必要な場合は昇圧剤（エピネフリンを除く）の投与を行うこと。起立性低血圧を起こすことがあるので，術後患者を動かしたり，体位を変えるときには注意すること。なお，本剤を腰椎麻酔，硬膜外麻酔に併用すると，更に血圧下降を招くおそれがあるので，このような場合には慎重に投与すること。

イ）ときに血圧上昇があらわれることがある。

ウ）ときに不整脈，頻脈，徐脈，期外収縮，心停止等があらわれることがある。

(4) **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) **精神神経系** ときに頭痛，ふるえ，また，まれに錐体外路症状，筋強直，間代性痙攣，四肢振戦，眩暈，気分動揺，興奮，幻覚，せん妄，覚醒遅延，傾眠，不眠等があらわれることがある。

(6) **肝臓** GOT，GPT の上昇等があらわれることがある。

(7) **皮膚** ときに紅斑，また，まれに蕁麻疹等があらわれることがある。

(8) **その他** ときにチアノーゼ，四肢冷感，発熱，発汗，体温降下，悪心・嘔吐，咽頭痛，喀痰排出増加，喀痰排出困難，喘鳴，口渇，吃逆，また，まれに嗄声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．相互作用

バルビツール酸系薬剤，向精神薬，麻薬性鎮痛剤等の中枢神経系抑制剤と併用する場合には，作用が増強され覚醒が遅延することがあるので，減量するなど慎重に投与すること。

正誤表

箇所	誤	正
2ﾍﾟｰｼﾞ 別表1、上から2段目「販売名」の欄	ルチン末「トリイ」	ルチン末「トリヰ」
8ﾍﾟｰｼﾞ 塩酸ｲｿｸｽﾌﾟﾘﾝの「再評価結果の用法・用量」の欄、上から8行目	なお，産婦人科領域の適応に対して筋肉内注射する場合には，年齢，症状により・・・・	なお，年齢，症状により・・・・
8ﾍﾟｰｼﾞ 塩酸ｲｿｸｽﾌﾟﾘﾝの「再評価結果の用法・用量」の欄、下から2行目	なお，いずれの場合も年齢，症状により・・・・	なお，年齢，症状により・・・・
9ﾍﾟｰｼﾞ ｶﾞｽﾄﾛﾋﾟﾛｰﾙ原末・日本薬局方ｼｱﾉｺﾊﾞﾗﾐﾝ配合剤の「承認内容の効能・効果」の欄	・・・・消化障害の予防および治療，・・・	・・・・消化障害の予防および治療，・・・

写

事　務　連　絡
平成２年９月13日

日本製薬団体連合会　殿

厚生省薬務局安全課
再　評　価　担　当

医薬品再評価結果の訂正について

下記「医薬品再評価結果」に誤りがありましたので、別表により訂正方お願いいたします。

記

１．平成２年９月５日薬発第 894 号薬務局長通知「医薬品再評価結果平成２年度（その１）について」

別表

１．「（２）昭和５４年薬事法改正以後に再評価に指定された成分び対する再評価結果（その６）」

２７ページ「５．人免疫グロブリン，二塩酸ヒスタミン」の再評価結果の用法・用量欄

（誤）・・・、小児では週１回の間隔で３回または５回注射し１クールとする。・・・

→（正）・・・、小児では週１回の間隔で３回または６回注射し１クールとする。・・・