

医療用医薬品再評価結果（平成4年度その2）について

照会先／薬務局安全課
 担当： 三宅
 内線： 2750

新再評価指定分 25成分（又は処方）137品目
 （昭和63年から全ての成分を原則として5年ごとに見直す定期的な再評価とこれを補う臨時的な再評価とからなる制度として開始されたもので、今回が4回目の公表となる。いままでの合計で71成分（又は処方）759品目について再評価結果が公表されたことになる。）

—— 有用性が認められるとされた医薬品：3成分3品目 ——

一般名（有効成分）	販売名（会社名）	効能・効果
アセチルキタマイシン	ネオ・ロイコマイシントローチH（旭化学工業㈱）	有効菌種 （1）本剤感性ブドウ球菌 （2）連鎖球菌（腸球菌を除く） 適応症 感染性口内炎
胎盤抽出物	メルスモン（メルスモン製薬㈱）	更年期障害、乳汁分泌不全
水銀	サジ印水銀軟膏（原沢製薬工業㈱）	モジラミの駆除

—— 承認事項の一部を変更することにより有用性が認められるとされた医薬品22成分（又は処方）130品目 ——

一般名	販売名（会社名）	効能・効果 （再評価結果）	変更内容及び理由
キタマイシン	ロイコマイシン錠<200mg> （旭化成工業㈱）	ブドウ球菌、マイコプラズマ、連鎖球菌（腸球菌を除く）、肺炎球菌、ジフテリア菌、百日咳菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症 よう、癬、蜂巣炎、癩疽、膿痂疹、膿皮症、扁桃炎、咽頭炎、気管支炎、肺炎、膿胸、百日咳、ジフテリア、猩紅熱、つつが虫病、胆のう炎、中耳炎、梅毒	有効菌種「髄膜炎菌、淋菌」、適応症「乳腺炎、骨髄炎、細菌性心内膜炎、敗血症、淋疾、尿道炎」については提出された資料より有効性は認められず削除した。また、効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。
酒石酸キタマイシン	静注用ロイコマイシン （旭化成工業㈱）	ブドウ球菌、マイコプラズマ、連鎖球菌（腸球菌を除く）、肺炎球菌、ジフテリア菌のうち本剤感性菌による下記感染症 （1）扁桃炎、咽頭炎、肺炎、膿胸、ジフテリア、猩紅熱、胆のう炎 （2）ペニシリン系抗生剤を使用不能な場合の細菌性心内膜炎、敗血症	有効菌種「髄膜炎菌、淋菌」、適応症「骨髄炎、淋疾、尿道炎」については提出された資料より有効性は認められず削除した。また、適応症「細菌性心内膜炎、敗血症」についてはペニシリン系抗生剤が使用不能な場合にのみ有用性を認めた。さらに、効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

一般名	販売名（会社名）	効能・効果 （再評価結果）	変更内容及び理由
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	メタコリマイシンカプセル、無痛性コリマイシン（㈱科薬）等5品目	（経口） 大腸菌、赤痢菌のうち本剤感性菌による下記感染症 腸炎（大腸炎）、赤痢 （注射） 他の抗生剤に耐性の緑膿菌、大腸菌のうち本剤感よる下記感染症 膀胱炎、腎盂腎炎	（経口） 有効菌種「緑膿菌、肺炎桿菌、エンテロバクター」、適応症「膀胱炎」については提出された資料より有効性は認められず削除した。また、効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。 （注射） 安全性の理由から、他の抗生剤に耐性の緑膿菌、大腸菌による尿路感染症（膀胱炎、腎盂腎炎）のうち成人への投与のみに有用性を認めた。また、効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。
ベンジルペニシリンベンザチン	バイシリン錠（萬有製薬㈱）等4品目	連鎖球菌（腸球菌を除く）、肺炎球菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症 扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、喘息及び気管支拡張症の感染時、肺炎、猩紅熱、リンパ節炎、リンパ管炎、中耳炎、副鼻腔炎、細菌性心内膜炎、リウマチ熱の発症予防、梅毒	有効菌種「ブドウ球菌、淋菌」、適応症「膿皮症、膿痂疹、癬、癰腫症、よう、蜂窩織炎、乳腺炎、淋疾」については提出された資料より有効性は認められず削除した。また、効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。
アセトヘキサミド	ジメリン錠（塩野義製薬㈱）等2品目	インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療のみで十分な効果が得られない場合に限る。）	効能・効果「成人型糖尿病」を「インスリン非依存型糖尿病」と改めた。また、用法・用量についてはアセトヘキサミドとグリクロピラミドの1日投与回数を1日1回から1日1～2回に改め、その他、表現をより適切なものに改めた。
クロルプロバミド	ダイヤビニーズ（100mg）（ファイザー製薬㈱）等12品目	インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療のみで十分な効果が得られない場合に限る。）	
グリクロピラミド	デアメリンS錠（杏林製薬㈱）	インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療のみで十分な効果が得られない場合に限る。）	
トラザミド	トリナーゼ錠（アプソフンファーマシューティカルズリミテッド）等4品目	インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療のみで十分な効果が得られない場合に限る。）	

一般名	販売名（会社名）	効能・効果 （再評価結果）	変更内容及び理由
トルブタミド	ヘキストラスチノン （ヘキストジャパン㈱） 等 3 0 品目	インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療のみで十分な効果が得られない場合に限る。）	効能・効果「成人型糖尿病」を「インスリン非依存型糖尿病」と改めた。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。
塩酸ブホルミン	ジベトス B 錠 （小玉㈱）等 9 品目	インスリン非依存型糖尿病（ただし、SU 剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。	
塩酸メトホルミン	グリコラン錠 （日本新薬㈱） 等 5 品目	インスリン非依存型糖尿病（ただし、SU 剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。	
クロフィブラートアルミニウム	アルフィブレートカプセル（日研化学㈱） 等 2 品目	高脂血症	「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ、効能・効果の表現を改めた。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。
大豆油不けん化物	モリステロール錠 （森下ルセル㈱） 等 3 2 品目	高コレステロール血症	
エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミンジクロロアセテート配合剤	アルトロン（三共㈱）	高脂血症（ただし、他の抗高脂血症薬の効果が不十分な場合に限る。）	他の抗高脂血症薬の効果が不十分な場合にのみ有用性を認めた。また、「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ、効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	ウログラフィン 6 0 % （日本シエーリング㈱） 等 7 品目	承認内容より「四肢血管撮影」を削除	効能・効果「四肢血管撮影」又は「四肢血管造影」については提出された資料より有用性は認められず削除した。
アミドトリゾ酸メグルミン	アンギオグラフィン （日本シエーリング㈱） 等 2 品目	承認内容より「四肢血管撮影」を削除	
イオタラム酸ナトリウム	コンレイ 4 0 0 注 （第一製薬㈱）	承認内容より「四肢血管撮影」を削除	
イオタラム酸メグルミン	コンレイ注 （第一製薬㈱）	承認内容より「四肢血管撮影」を削除	

一般名	販売名（会社名）	効能・効果 （再評価結果）	変更内容及び理由
メトリゾ酸	イソパーク370 （鳥居薬品㈱）	承認内容より「四肢血管造影」を削除	効能・効果「四肢血管撮影」又は「四肢血管造影」については提出された資料より有用性は認められず削除した。
ヨードミドナトリウム メグルミン	コンラキシンH （武田薬品工業㈱）	承認内容より「四肢血管撮影」を削除	
ヨードミドメグルミン	コンラキシンL20 （武田薬品工業㈱）	承認内容より「四肢血管撮影」を削除	
オキシトシン	アトニン-O5単位 （帝国臓器製薬㈱） 等7品目	子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療の目的で、次の場合に使用する。 分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、帝王切開術（胎児の娩出後）、流産、人工妊娠中絶	安全性の理由から、効能・効果「分娩誘発、微弱陣痛」の用法・用量のうち「点滴静注法」の点滴速度の上限を20ミリ単位/分までに改め、「皮下又は筋注法」を削除した。また、効能・効果「帝王切開術」については（胎児の娩出後）を追記して、胎児の娩出後に使用することを明確にした。

—— 再評価申請後に申請者が承認を整理した品目 4品目 ——