

⑤

薬 発 第 **204** 号
平成 7 年 3 月 9 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 6 年度（その 3）について

今般、「ソル・コーテフ250」他408品目の薬事法第14条の4第2項の規定による再評価が終了し、結果は別記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6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40）
- (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(1)
（その13）
- (3) 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(2)
（昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知に基づく再評価）（その8）

(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40）

別 表

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて(昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知)の別記1の2に該当する医薬品[製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第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
セチロ	谷 武治郎(ハクラン製薬工場)	オウレン末, 酸化マグネシウム, センナ末, ダイオウ末, 硫酸マグネシウム	昭和52年1月17日	235: 下剤	
オフタルム K 錠	白井松新薬株	カルバゾクロム, アスコルビン酸, フィトナジオン	昭和52年1月17日	332: 止血剤	
コータミン	伊藤由製薬資	Neisseria sicca 及び Neisseria flava の 菌体抽出物	昭和48年10月16日	443: 非特異性免疫原製剤	

目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果，用法・用量等及び使用上の注意等

(1)オウレン末，酸化マグネシウム，センナ末，ダイオウ末，硫酸マグネシウム配合剤……………	3
(2)カルバゾクロム，アスコルビン酸，フィトナジオン配合剤……………	4
(3) <i>Neisseria sicca</i> 及び <i>Neisseria flava</i> の菌体抽出物 ……………	5

1. オウレン末・酸化マグネシウム・センナ末・ダイオウ末・硫酸マグネシウム配合剤

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)	オウレン末, 酸化マグネシウム, センナ末, ダイオウ末, 硫酸マグネシウム	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	便秘, 胃酸過多, 胸やけ, 胸つかえ, 腹部膨満感, これらに起因するのぼせ, 頭重, 痔等	便秘症
用法・用量	1回3錠, 1日3回食後(増減)。頑固な場合の頓用には4~5錠, 常習便秘には, 初め3錠, 便通後は朝晩1~2錠。妊婦には1回1~2錠を朝晩。	通常, 成人には1回3錠, 1日3回食後経口投与する。頑固な場合の頓用には1回4~5錠を経口投与する。なお, 年齢・症状により適宜増減する。

評価判定：提出された資料から、有効性の認められない効能・効果、用法・用量を削除し、表現を適切なものに改めた。また、配合意義に関しては次回再評価までにさらに資料を整備しておくこと。

評価を行った処方		
1錠(0.3g)中	オウレン末	0.051g
	酸化マグネシウム	0.069g
	センナ末	0.036g
	ダイオウ末	0.069g
	硫酸マグネシウム	0.042g

製品名及び製造(輸入)業者名
セチロ ハクラン製薬工場

使用上の注意

1. 一般的注意

長期連用しないこと。

2. 相互作用

- (1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用しないこと。

3. 副作用

- (1) 消化器 腹痛があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

5. 妊婦への投与

妊婦または妊娠している可能性のある方には慎重に投与すること。

2. カルバゾクロム・アスコルビン酸・フィトナジオン配合剤

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)	カルバゾクロム, アスコルビン酸, フィトナジオン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	各種出血の治療 ①眼科：網膜出血，眼底出血（紫斑病の眼底出血を含む） ②手術前後の出血及び溢血の予防並びに治療	①毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向 例えば紫斑病 ②毛細血管抵抗性の減弱による出血： 手術中・術後の出血，眼底出血，鼻出血，腎出血，子宮出血
用法・用量	1回1～2錠，1日2回（増減）	通常，成人には1回1～2錠を1日2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：提出された資料より有用性の認められた効能・効果に改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

評価を行った処方		
1錠中	カルバゾクロム	10mg
	アスコルビン酸	100mg
	フィトナジオン	5mg

製品名及び製造（輸入）業者名
 オフタルム K 錠 白井松新薬株式会社

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 糖尿病性網膜症，網膜静脈血栓症などによる網膜出血で血液凝固機能が亢進し，血栓形成傾向のある患者
- (2) 本剤及びその成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

- (1) **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。
- (2) **血液** 大量長期投与により，過ビリルビン血症があらわれることがあるので，血液凝固異常を考慮して慎重に投与すること。
- (3) **胃腸** 悪心，嘔吐，食欲不振，便秘，軟便，下痢等の症状があらわれることがある。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 妊婦への投与

大量投与により，まれに新生児に過ビリルビン血症があらわれることがあるので，妊娠末期の婦人に大量投与を避けること。

5. 臨床検査値への影響

- (1) カルバゾクロムの代謝物により，尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。
- (2) アスコルビン酸により各種の尿糖検査で，尿糖の検出が妨害されることがある。
- (3) アスコルビン酸により各種の尿・便潜血反応検査で，偽陰性を呈することがある。

3. Neisseria sicca 及び Neisseria flava の菌体抽出物

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)	Neisseria sicca 及び Neisseria flava の菌体抽出物	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	急・慢性気管支カタル，気管支喘息，その他一般咳嗽の頻発するもの	下記疾患に伴う咳嗽の鎮咳 急性・慢性気管支炎，急性上気道炎，肺結核
用法・用量	通常，成人には1日0.8mlを皮下注射し，2日目以降は約1mlを毎日又は隔日に皮下注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果を，提出された資料から適切なものに改めた。次回再評価までに，さらに資料の整備をしておくこと。

製品名及び製造(輸入)業者名
コータミン 伊藤由製薬合資会社

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

アレルギー体質等特異体質の患者。

2. 副作用

ときに，注射部位に一過性の発赤・疼痛を生ずることがある。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，減量するなど注意して投与すること。

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

5. 未熟児・新生児への投与

未熟児及び新生児に対する安全性は確立して

いない。

6. 適用上の注意

(1) 皮下注射のみに使用し，静脈内注射は絶対さけること。

(2) 本剤を皮下に投与する場合には，神経及び血管は避けて慎重に投与すること。また，反復投与の必要のある場合には，たとえば左右交互に注射する等同一部位を避ける事が望ましい。なお，乳幼小児においては特に注意すること。

(3) 本剤を注射して発赤・疼痛を少なくする為には注射後速やかに注射部位をよく揉みほぐすこと。

もし，過度の発赤や疼痛を生じた場合には，消炎外用剤（副腎皮質ホルモン剤等）を使用すること。

(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(1)

(その13)

別表

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて(昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知)の別記1の2に該当する医薬品〔製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第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
ソル・コーテフ250	住友製薬(株)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
ソル・コーテフ500	住友製薬(株)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
ソル・コーテフ1000	住友製薬(株)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
注射用ミナセチール	同仁医薬化工(株)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
サクシゾン500	日研化学(株)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
サクシゾン1000	日研化学(株)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
エキセレート	富士レビオ(株)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
コリテフィート注射用	マルコ製薬(株)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
ソル・メドロール40	アップジョン ファーマシューティカルズリミテッド	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
ソル・メドロール125	アップジョン ファーマシューティカルズリミテッド	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
ソル・メドロール500	アップジョン ファーマシューティカルズリミテッド	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
ソル・メドロール1000	アップジョン ファーマシューティカルズリミテッド	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
注射用プリドール40	三共ゾーキ(株)	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
注射用プリドール125	三共ゾーキ(株)	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
注射用プリドール500	三共ゾーキ(株)	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
注射用プリドール1000	三共ゾーキ(株)	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
注射用メプレドロン125	富士レビオ(株)	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
注射用メプレドロン500	富士レビオ(株)	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
ソル・メルコート	富士製薬工業(株)	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
ソル・メルコート40	富士製薬工業(株)	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	昭和62年8月8日	245：副腎ホルモン剤	
レフトーゼ錠	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
レフトーゼ錠(30mg)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
レフトーゼ錠 (50 mg)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
レフトーゼ錠 (90 mg)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
レフトーゼ顆粒 (10倍)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
レフトーゼシロップ	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 10「イセイ」	(株)イセイ	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒「イセイ」	(株)イセイ	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
エリチーム	(株)イセイ	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
エリチーム90	(株)イセイ	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
エリチームシロップ	(株)イセイ	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
ノイチーム錠30 mg	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
ノイチーム錠90 mg	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
ノイチーム顆粒	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
ノイチーム細粒 20%	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
トヨリゾーム DS	(株)エム・エフ製剤研究所	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30「オークラ」	大蔵製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム DS「オヲタ」	太田製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
セラテート錠30	大原薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
セラテート錠90	大原薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
セラテート顆粒	大原薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
アクディーム30	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
アクディーム90	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
アクディーム細粒	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
アクディーム細粒 45%	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	
アクディームシロップ0.5%	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年 8 月 1 日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一 般 名 又 は 有 効 成 分	再 評 価 指 定 年 月 日	薬 効 分 類	備 考
アクディームシロップ1%	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ノイターゼ30	沢井製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ノイターゼ90	沢井製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ノイターゼ顆粒	沢井製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ノイターゼシロップ	沢井製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ノイチームシロップ	三生製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エトナーゼ錠	(株)三和化学研究所	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「ショーワ」30	昭和薬品化工(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「ショーワ」90	昭和薬品化工(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒「ショーワ」	昭和薬品化工(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠30mg (TYK)	大正薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチームドライシロップ (TYK)	大正薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
タンチナーゼSドライシロップ	大洋薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
タンチナーゼドライシロップ	大洋薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチームシロップ「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠30「タケシマ」	竹島製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチームDS「タケシマ」	竹島製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム90錠「タツミ」	辰巳化学(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム30錠「タツミ」	辰巳化学(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エンリゾDS「タツミ」	辰巳化学(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エンリゾシロップ「タツミ」	辰巳化学(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
スカノーゼリンシロップ	鶴原製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム細粒「TS」	東邦新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠10「TS」	東邦新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
塩化リゾチーム錠30「TS」	東邦新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠90「TS」	東邦新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
アンフラーゼL ドライシロップ	東洋製薬化成(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ミタチーム錠30mg	東洋ファルマー(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ミタチーム顆粒10%	東洋ファルマー(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ミタチームシロップ	東洋ファルマー(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠30・「トーフ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠90「トーフ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒・「トーフ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒30%「トーフ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチームシロップ・「トーフ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オペック錠90	富山化学工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オペック顆粒(10%)	富山化学工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オペック顆粒(30%)	富山化学工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
リチーム顆粒	日本医薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
リチーム	日本医薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
リチーム30	日本医薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
リチーム90	日本医薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ランチーム細粒<10%>	日水製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ランチーム30	日水製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ラブチーム錠90	阪急共栄物産(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ラブチーム顆粒	阪急共栄物産(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ノブローゼエス錠(30)	藤本製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ノブローゼエス錠(90)	藤本製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ノブローゼエス顆粒10%	藤本製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エンリゾDS	ベーリンガー・マンハイム(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
イノクチン錠30mg	北陸製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
イノクチンドライシロップ	北陸製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
イセチーム30mg	メクト(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒「ヤクルト」	(株)ヤクルト本社	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ヨウアチーム錠90	(株)陽進堂	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチームドライシロップ(陽進)	(株)陽進堂	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オノプローゼSA	小野薬品工業(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オノプローゼSA10mg	小野薬品工業(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オノプローゼSA錠15mg	小野薬品工業(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オノプローゼSA顆粒	小野薬品工業(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
セアプローゼS-AP5mg	天野製薬(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
セアプローゼS-AP15mg	天野製薬(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
セアプローゼS-AP10mg	天野製薬(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
キョーリナーゼ錠10mg	杏林製薬(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
キョーリナーゼ錠15mg	杏林製薬(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ゼオエース錠	(株)三和化学研究所	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ゼオエース錠15mg	(株)三和化学研究所	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ゼオエース顆粒	(株)三和化学研究所	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ゼオエースカプセル10mg	(株)三和化学研究所	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
チオセプローゼ錠	長生堂製薬(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
チオセプローゼカプセル	長生堂製薬(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
コマーゼカプセル10mg	東菱薬品工業(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
ダーゼン錠	武田薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ダーゼン10mg錠	武田薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ダーゼン顆粒	武田薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
プラスターゼ錠	大蔵製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
プラスターゼ錠10mg	大蔵製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ケジフェン錠	共和薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ニコラーゼ	沢井製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ニコラーゼ錠10	沢井製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ピオセローゼ錠10mg	大正薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オムゼン錠	大洋薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
オムゼン錠10	大洋薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
シマターゼ	竹島製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
セフラターゼ錠10	長生堂製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
セフラターゼ顆粒	長生堂製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
アポナーゼ錠	東菱薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
バザロイン錠	東和薬品(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
シンチーム5	日清製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
シンチーム錠10	日清製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エイビス錠	日新製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ヒシターゼ錠	菱山製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
セラチターゼ錠	ペーリンガー・マンハイム(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ラセチダ錠5mg	前田薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ラセチダ錠10mg	前田薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
イルザイム錠	マルコ製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
イルザイム錠10	マルコ製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
ノンセラージェ錠	森下ルセル(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
セラピアーゼ	(株)ヤクルト本社	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
セラピアーゼ10mg錠	(株)ヤクルト本社	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エリナーゼ錠5	わかもと製薬(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エンピナーズ・P	科研製薬(株)	プロナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エンピナーズ・P錠	科研製薬(株)	プロナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
エンピナーズ・PD錠	科研究製薬(株)	プロナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
タイトップカプセル	大洋薬品工業(株)	プロナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
アプロナリンPカプセル	長生堂製薬(株)	プロナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	

2. 再評価申請後に申請者が承認整理をした品目

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
アクディーム10	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
トヨリゾームDS3%	東洋新薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム細粒「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠30mg(東宝)	ベーリンガー・マンハイム(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
イノクチン錠45mg	北陸製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
イノクチン錠90mg	北陸製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
イノクチン顆粒	北陸製薬(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「マエダ」30mg	前田薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「マエダ」90mg	前田薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒「マエダ」	前田薬品工業(株)	塩化リゾチーム	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
キョーリナーゼ錠	杏林製薬(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	
タイプローゼカプセル10	大洋薬品工業(株)	セミアルカリプロティナーゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一 般 名 又 は 有 効 成 分	再 評 価 指 定 年 月 日	薬 効 分 類	備 考
オムゼン顆粒	大洋薬品工業(株)	セラペプターゼ	昭和63年8月1日	395：酵素製剤	

目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果，用法・用量等及び使用上の注意等	
(1)コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	18
(2)コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	20
(3)塩化リゾチーム（経口）	22
(4)セミアルカリプロテイナーゼ	24
(5)セラペプターゼ	25
(6)プロナーゼ	26

1. コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム

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)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	各種ショック（外科的ショック、 <u>感染性ショック</u> ）およびショック様状態における救急、または術中・術後のショック	急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）
用法・用量	症状によりことなるが、必要に応じ1回2～8ml（ヒドロコルチゾンとして250～1000mg）を1日1回または数回、静注または点滴静注する。	通常、ヒドロコルチゾンとして1回250～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：提出された資料から、感染性ショックに対する有用性が確認できなかったため、効能・効果より感染性ショックを削除するとともに、効能・効果及び用法・用量を適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。

- (1) ショック状態の患者には、ショックが改善すれば、直ちに投与を中止すること。
- (2) 他の副腎皮質ホルモン剤で高用量を急速静注することにより、心停止、循環性虚脱、不整脈等があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。
- (3) 副腎皮質ホルモン剤の連用後、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。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者
- (2) 急性心筋梗塞を起こした患者（心破裂を起こしたとの報告がある。）

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 消化性潰瘍の患者
- (2) 糖尿病の患者

- (3) 感染症の患者
- (4) 結核性疾患の患者
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者
- (6) 骨粗鬆症の患者
- (7) 精神病の患者
- (8) 後囊白内障の患者
- (9) 緑内障の患者
- (10) 腎不全の患者
- (11) 高血圧症の患者
- (12) 電解質異常のある患者
- (13) うっ血性心不全の患者
- (14) 甲状腺機能低下のある患者
- (15) 肝硬変の患者
- (16) 脂肪肝の患者
- (17) 脂肪塞栓症の患者
- (18) 重症筋無力症の患者（使用当初、一時症状が増悪することがある。）
- (19) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

5. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (2) サリチル酸誘導体との併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）と

の併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

- (5) 非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (6) 他の副腎皮質ホルモン剤とシクロスポリンとの併用により相互に代謝が阻害され、それぞれの薬剤を単独で使用した場合より痙攣等の副作用が起りやすくなるとの報告がある。

6. 副作用

次の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適切な処置を行うこと。

- (1) **ショック** まれにショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。
- (3) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。
- (4) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、悪心・嘔吐等があらわれることがある。
- (5) **循環器** 心停止、循環性虚脱、不整脈、徐脈、血圧降下、血圧上昇等があらわれることがある。
- (6) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛等があらわれることがある。
- (7) **筋・骨格** 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。
- (8) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌、窒素負平衡等があらわれることがある。
- (9) **体液・電解質** 浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留等があらわれることがある。
- (10) **肝臓** GOT, GPT, Al-Pの上昇等があらわれることがある。

- (11) **眼** 後囊白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。
- (12) **血液** 白血球増多等があらわれることがある。
- (13) **皮膚** 創傷治癒障害、瘡瘍、痒疹、脂肪織炎等があらわれることがある。
- (14) **その他** 発熱、疲労感があらわれることがある。

7. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

8. 妊婦への投与

動物実験での催奇形作用（口蓋裂）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回ると判断される場合にのみ投与すること。

9. 小児への投与

- (1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

10. 適用上の注意

- (1) 静脈内投与により、血管痛、静脈炎があらわれることがあるので、これを予防するため、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (2) 筋肉内投与により、局所の組織の萎縮による陥没があらわれることがある。
- (3) 本剤の動脈注射、脊髄腔内注射、眼科用等に対する安全性は確立していないので使用しないこと。
- (4) 本剤はpHの変動等により白沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。
- (5) 溶解後はなるべく速やかに使用すること。なお、保存する場合でも24時間以内に使用すること。

2. コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム

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)	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	
投与方法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 各種ショック（出血性ショック、<u>感染性ショック</u>）における救急，又は術中，術後のショック <u>腎臓移植に伴う免疫反応の抑制</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 急性循環不全（出血性ショック，<u>感染性ショック</u>） 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> 各種ショック（出血性ショック，<u>感染性ショック</u>）における救急，又は術中，術後のショック： メチルプレドニゾロンとして，通常1回125～2000mgを静脈内注射する。なお，症状が改善しない場合には，適宜追加投与する。 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制： メチルプレドニゾロンとして，通常成人1日40～1000mgを静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 	<ul style="list-style-type: none"> 急性循環不全： 出血性ショック 通常，メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお，症状が改善しない場合には，適宜追加投与する。 感染性ショック 通常，成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお，症状が改善しない場合には，1000mgを追加投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制： 通常，成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果及び用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤の投与により，誘発感染症，続発性副腎皮質機能不全，消化性潰瘍，糖尿病，精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので，本剤の投与にあたっては，次の注意が必要である。

- 感染性ショックの場合は発生初期において，直ちに投与を開始することが望ましく，用法・用量どおり使用しても効果が認められないときは投与を中止すること。なお，副腎皮質ホルモン剤は感染症を増悪させることがあるので，本剤投与中及びショック離脱後も十分な量の抗菌剤の投与等の感染症に対する適切な処置を行うこと。
- ショック状態の患者には，ショックが改善すれば，直ちに投与を中止すること。
- 本剤の高用量を急速静注することにより，心停止，循環性虚脱，不整脈等があらわれたとの報告があるので，本剤の高用量を使用す

る場合には緩徐に投与すること。

- 副腎皮質ホルモン剤の連用後，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。離脱症状があらわれた場合には，直ちに再投与又は増量すること。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること

- 有効な抗菌剤の存在しない感染症，全身の真菌症の患者
- 腎機能低下及び慢性腎不全のある重症感染症の患者
- 急性心筋梗塞を起こした患者（心破裂を起こしたとの報告がある。）

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 消化性潰瘍の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 感染症の患者
- (4) 結核性疾患の患者
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者
- (6) 骨粗鬆症の患者
- (7) 精神病の患者
- (8) 後囊白内障の患者
- (9) 緑内障の患者
- (10) 腎不全の患者
- (11) 高血圧症の患者
- (12) 電解質異常のある患者
- (13) うっ血性心不全の患者
- (14) 甲状腺機能低下のある患者
- (15) 肝硬変の患者
- (16) 脂肪肝の患者
- (17) 脂肪塞栓症の患者
- (18) 重症筋無力症の患者（使用当初、一時症状が増悪することがある。）
- (19) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

5. 相互作用

- (1) バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (2) サリチル酸誘導体との併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。
- (4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。
- (5) シクロスポリンとの併用により相互に代謝が阻害され、それぞれの薬剤を単独で使った場合より痙攣等の副作用が起りやすくなるとの報告がある。
- (6) 非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

6. 副作用

次の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適切な処置を行うこと。

- (1) **ショック** まれにショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。
- (3) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。
- (4) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、悪心・嘔吐等があらわれることがある。
- (5) **循環器** 心停止、循環性虚脱、不整脈、徐脈、血圧降下、血圧上昇等があらわれることがある。
- (6) **精神神経系** 痙攣、精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛等があらわれることがある。
- (7) **筋・骨格** 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。
- (8) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌、窒素負平衡等があらわれることがある。
- (9) **体液・電解質** 浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留等があらわれることがある。
- (10) **肝臓** GOT, GPT, Al-Pの上昇、脂肪肝等があらわれることがある。
- (11) **眼** 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。後囊白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。
- (12) **血液** 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。
- (13) **皮膚** 創傷治癒障害、発疹、紅斑、瘡瘍、痒疹、発汗異常、脂肪織炎等があらわれることがある。
- (14) **その他** 発熱、疲労感があらわれることがある。

7. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

8. 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用（口蓋裂）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回ると

判断される場合にのみ投与すること。

9. 小児への投与

- (1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

10. 適用上の注意

- (1) 静脈内投与により、血管痛、静脈炎があらわれることがあるので、これを予防するため、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (2) 本剤の動脈注射、脊髄腔内注射、硬膜外注

射、眼科用等に対する安全性は確立していないので使用しないこと。

- (3) 本剤は pH の変動等により白沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。
- (4) 溶解後はなるべく速やかに使用すること。
なお、保存を必要とする場合でも10°以下で保存し24時間以内に使用すること。

11. その他

免疫抑制剤による治療を受けた腎移植患者では、腫瘍（特にリンパ腫、皮膚癌）の発生率が高いとする報告がある。

3. 塩化リゾチーム（経口）

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)	塩化リゾチーム	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎,呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難,小手術時の術中術後出血(歯科,泌尿器科領域),歯槽膿漏症(炎症型)の緩解</p> <p><シロップ剤> 慢性副鼻腔炎,喀痰喀出困難,手術時・手術後の出血</p>	<p><錠剤・散剤> 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎,歯槽膿漏症(炎症型) 痰の切れが悪く,喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難 気管支炎,気管支喘息,気管支拡張症 小手術時の術中術後出血(歯科,泌尿器科領域)</p> <p><シロップ剤> 痰の切れが悪く,喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難 気管支炎,気管支喘息,気管支拡張症 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎 小手術時の術中術後出血(歯科,泌尿器科領域)</p>
用法・用量	<p><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎,呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難,小手術時の術中術後出血の場合 通常,成人は1日塩化リゾチームとして,60~270mg(力価)を3回に分割経口投与する。 歯槽膿漏症(炎症型)の緩解の場合 塩化リゾチームとして,通常成人1日180~270mg(力価)を3回に分割経口投与する。 この場合,症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去,洗浄或いは薬物局所投与等の局所処置を施す。</p> <p><0.5%シロップ剤> 通常1日量 2歳未満:3~6ml(塩化リゾチームとし</p>	<p><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解,痰の切れが悪く,喀出回数の多い気管支炎,気管支喘息,気管支拡張症の喀痰喀出困難,小手術時の術中術後出血(歯科,泌尿器科領域)の場合 通常,成人は1日塩化リゾチームとして,60~270mg(力価)を3回に分けて経口投与する。 歯槽膿漏症(炎症型)腫脹の緩解の場合 通常,成人は1日塩化リゾチームとして,180~270mg(力価)を3回に分けて経口投与する。 この場合,症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去,洗浄或いは薬物局所投与等の局所処置を施す。</p> <p><0.5%シロップ剤></p>

て15～30mg 力価)
2～6歳：6～8ml (塩化リゾチームとして30～40mg 力価)
7～14歳：8～12ml (塩化リゾチームとして40～60mg 力価)
を1日3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

〈1%シロップ剤〉

通常、次の1日量を1日3回に分けて経口投与する。

2歳未満：1.5～3ml (塩化リゾチームとして15～30mg (力価))

2～6歳：3～4ml (塩化リゾチームとして30～40mg (力価))

7～14歳：4～6ml (塩化リゾチームとして40～60mg (力価))

なお、症状により適宜増減する。

〈ドライシロップ剤〉

用時溶解し、塩化リゾチームとして通常1日量2歳未満15～30mg (力価)、2～6歳30～40mg (力価)、7～14歳40～60mg (力価)とし、上記用量を1日3回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。

通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。

2歳未満：3～6ml (塩化リゾチームとして15～30mg (力価))

2～6歳：6～8ml (塩化リゾチームとして30～40mg (力価))

7～14歳：8～12ml (塩化リゾチームとして40～60mg (力価))

なお、症状により適宜増減する。

〈1%シロップ剤〉

通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。

2歳未満：1.5～3ml (塩化リゾチームとして15～30mg (力価))

2～6歳：3～4ml (塩化リゾチームとして30～40mg (力価))

7～14歳：4～6ml (塩化リゾチームとして40～60mg (力価))

なお、症状により適宜増減する。

〈ドライシロップ剤〉

用時溶解し、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。

2歳未満：塩化リゾチームとして15～30mg (力価)

2～6歳：塩化リゾチームとして30～40mg (力価)

7～14歳：塩化リゾチームとして40～60mg (力価)

なお、症状により適宜増減する。

本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。

評価判定：効能・効果「呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難」については、「痰の切れが悪く、喀出回数の多い下気疾患の喀痰喀出困難：気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。次回再評価までに、さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 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) 卵白アレルギーのある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者
- (2) 両親兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者

3. 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、顔面蒼白、四肢

肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識喪失等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) **過敏症** ときに発疹・発赤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) **消化器** 下痢、ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、また、まれに口内炎等があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

(ただし、シロップ剤には(4)高齢者への投与の記載はない)

4. セミアルカリプロティナーゼ

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)	セミアルカリプロティナーゼ	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	手術後及び外傷後の腫脹の緩解 次の疾患の喀痰喀出困難 気管支炎，細気管支炎，気管支拡張症，気管支喘息，肺結核，肺気腫	手術後及び外傷後の腫脹の緩解 痰の切れが悪く，喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難 気管支炎，気管支拡張症，気管支喘息，肺結核
用法・用量	セミアルカリプロティナーゼとして，通常成人1回10～15mgを1日3～4回毎食後および就寝前に経口投与する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点多く，また，用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果「次の疾患の喀痰喀出困難：気管支炎，細気管支炎，気管支拡張症，気管支喘息，肺結核，肺気腫」を，「痰の切れが悪く，喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難：気管支炎，気管支拡張症，気管支喘息，肺結核」と改めた。次回再評価までに，さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 血液凝固異常のある患者
- (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

2. 相互作用

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強することがあるので，観察を十分に行い，慎重に投与すること。

3. 副作用

- (1) 過敏症 まれに発疹，発赤等があらわれる

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 ときに腹痛，腹部不快感，食欲不振，嘔気，嘔吐，また，まれに腹部膨満感，下痢等があらわれることがある。
- (3) 血液 まれに血痰があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. セラペプターゼ

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)	セラペプターゼ	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	手術後並びに外傷後の消炎 下記疾患の消炎 耳鼻咽喉科領域……副鼻腔炎 産婦人科領域……乳房うっ積 泌尿器科領域……膀胱炎, 副睾丸炎 歯科・口腔外科領域……智歯周囲炎, 歯槽膿瘍 次の疾患の喀痰喀出不全 気管支炎, 肺結核, 気管支喘息 麻酔後の喀痰喀出不全	次の疾患, 症状の腫脹の緩解 手術後及び外傷後, 慢性副鼻腔炎, 乳汁うっ滞(乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合) 痰の切れが悪く, 喀出回数が多い下記疾患の喀痰喀出困難 気管支炎, 肺結核, 気管支喘息 麻酔後の喀痰喀出困難
用法・用量	通常, 成人1回セラペプターゼとして5~10mgを1日3回毎食後に経口投与する。 なお, 年齢・症状に応じて適宜増減する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く, また, 用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきでない。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果「手術後並びに外傷後の消炎」, 「下記疾患の消炎：耳鼻咽喉科領域…副鼻腔炎, 産婦人科領域…乳房うっ積, 泌尿器科領域…膀胱炎, 副睾丸炎, 歯科・口腔外科領域…智歯周囲炎, 歯槽膿瘍」を, 「次の疾患, 症状の腫脹の緩解：手術後及び外傷後, 慢性副鼻腔炎, 乳汁うっ滞(乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合)」に, 「次の疾患の喀痰喀出不全：気管支炎, 肺結核, 気管支喘息」を, 「痰の切れが悪く, 喀出回数が多い下記疾患の喀痰喀出困難：気管支炎, 肺結核, 気管支喘息」に, および「麻酔後の喀痰喀出不全」を, 「麻酔後の喀痰喀出困難」と改めた。次回再評価までに, さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 血液凝固異常のある患者
- (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

2. *相互作用

抗凝血剤との併用により, 抗凝血剤の作用が増強することがあるので, 観察を十分に行い, 慎重に投与すること。

3. 副作用

- (1) **過敏症** ときに発疹, 発赤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** 下痢, ときに食欲不振, 胃部不快感, 悪心, 嘔吐等があらわれることがある。

(3) **血液** まれに鼻出血, 血痰等の出血傾向があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. その他

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 又は間質性肺炎, PIE 症候群等があらわれたとの報告がある。

6. プロナーゼ

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)	プロナーゼ	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	次の疾患の腫脹の緩解 手術後及び外傷後、副鼻腔炎 次の疾患の喀痰喀出困難 気管支炎、気管支喘息、肺結核	次の疾患、症状の腫脹の緩解 手術後及び外傷後、慢性副鼻腔炎 痰の切れが悪く、喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難 気管支炎、気管支喘息、肺結核
用法・用量	通常、成人にはプロナーゼとして、1日27,000～54,000単位を3回に分けて経口投与する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果「次の疾患の腫脹の緩解：手術後及び外傷後、副鼻腔炎」を、「次の疾患、症状の腫脹の緩解：手術後及び外傷後、慢性副鼻腔炎」に、および「次の疾患の喀痰喀出困難：気管支炎、気管支喘息、肺結核」を、「痰の切れが悪く、喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難：気管支炎、気管支喘息、肺結核」と改めた。次回再評価までに、さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 血液凝固異常のある患者
- (2) 重篤な肝障害、腎障害のある患者

2. 相互作用

抗凝血剤との併用により、抗凝血剤の作用が増強することがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

3. 副作用

- (1) 過敏症 ときに発疹・発赤、また、まれに

瘙痒感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 ときに食欲不振、胃部不快感、嘔気・嘔吐、また、まれに腹痛、下痢等があらわれることがある。
- (3) 血液 まれに鼻出血、血痰等の出血傾向があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

(3) 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(2)

(昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知に基づく再評価) (その8)

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項第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
キモターゼバックル	持田製薬(株)	キモトリプシン	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
キプチロン	鶴原製薬(株)	キモトリプシン	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
キモチーム錠	帝国臓器製薬(株)	キモトリプシン	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
カイモラール	東京田辺製薬(株)	キモトリプシン	平成2年2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
チオラ錠50	参天製薬(株)	チオプロニン	平成2年2月1日	391：肝臓疾患用剤	
チオラ錠100	参天製薬(株)	チオプロニン	平成2年2月1日	391：肝臓疾患用剤	
テトプロシン錠100	大正薬品工業(株)	チオプロニン	平成2年2月1日	391：肝臓疾患用剤	
ノイチーム錠10mg	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノイチーム錠30mg	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノイチーム錠90mg	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノイチーム顆粒	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノイチーム細粒20%	エーザイ(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ムコゾーム錠10mg	参天製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ムコゾーム錠30mg	参天製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
レフトーゼ錠	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
レフトーゼ錠(30mg)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
レフトーゼ錠(50mg)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
レフトーゼ錠(90mg)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
レフトーゼ顆粒(5倍)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一 般 名 又 は 有 効 成 分	再 評 価 指 定 年 月 日	薬 効 分 類	備 考
レフトーゼ顆粒 (10倍)	日本新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
エリチーム	(株)イセイ	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
エリチーム90	(株)イセイ	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 10「イセイ」	(株)イセイ	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒 「イセイ」	(株)イセイ	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「イワキ」10mg	岩城製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「イワキ」30mg	岩城製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒 「イワキ」	岩城製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 10mg「エスエス」	エスエス製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30mg「エスエス」	エスエス製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30「オークラ」	大蔵製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 90「オークラ」	大蔵製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「オヲタ」	太田製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒 「オヲタ」	太田製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
セラテート錠30	大原薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
セラテート錠90	大原薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
セラテート顆粒	大原薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リキノチーム	海外製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リキノチーム顆粒	海外製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
テラチーム L10	鐘紡(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
テラチーム L30	鐘紡(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
テラチーム L90	鐘紡(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
テラチーム L 顆粒	鐘紡(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30「アメル」	共和薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
塩化リゾチーム錠 60「アメル」	共和薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 90「アメル」	共和薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム10 %顆粒「アメル」	共和薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アクディーム30	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アクディーム90	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アクディーム細粒	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アクディーム細粒 45%	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ハイリゾームS	コックス ジャ パン(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ハイリゾーム90	コックス ジャ パン(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒「コックス」	コックス ジャ パン(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ムラーゼ錠	寿製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ムラーゼS顆粒	寿製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
エンゾチーム・10	堺化学工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
エンゾチーム・30	堺化学工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
エンゾチーム顆粒	堺化学工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム30 mg 錠	佐藤製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノイターゼ10	沢井製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノイターゼ30	沢井製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノイターゼ90	沢井製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノイターゼ顆粒	沢井製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
エトナーゼ錠	(株)三和化学研究 所	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠	(株)三和化学研究 所	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30mg	(株)三和化学研究 所	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リゾスミン30	生晃栄養薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
リゾミン90	生晃栄養薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リゾミン顆粒	生晃栄養薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「ショーワ」	昭和薬品化工(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「ショーワ」30	昭和薬品化工(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「ショーワ」90	昭和薬品化工(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒「ショーワ」	昭和薬品化工(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「シンカ」90mg	進化製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30mg (TYK)	大正薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 90mg (TYK)	大正薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム細 粒 (TYK)	大正薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
タンチナーゼ錠90	大洋薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠	竹島製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30「タケシマ」	竹島製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 90「タケシマ」	竹島製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム細 粒「タケシマ」	竹島製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム30 錠「タツミ」	辰巳化学(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム90 錠「タツミ」	辰巳化学(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒「タツミ」	辰巳化学(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リゾチオーゼ顆粒 30%	長生堂製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リゾチオーゼ錠90	長生堂製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
スカノーゼリン	鶴原製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
スカノーゼリン10	鶴原製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
スカノーゼリン90	鶴原製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一 般 名 又 は 有 効 成 分	再 評 価 指 定 年 月 日	薬 効 分 類	備 考
スカノーゼリン顆粒	鶴原製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
スカノーゼリン顆粒60	鶴原製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「テイサン」	帝国化学産業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「テイサン」10mg	帝国化学産業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチームD細粒	帝国化学産業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
クロリゾン	東亜医薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
クロリゾン・30	東亜医薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ラソチーム錠30	東菱薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ラソチーム顆粒	東菱薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠10「TS」	東邦新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠30「TS」	東邦新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠90「TS」	東邦新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム細粒「TS」	東邦新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アンフラーゼL錠	東洋製薬化成(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アンフラーゼL錠30	東洋製薬化成(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アンフラーゼL5%顆粒	東洋製薬化成(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アンフラーゼL10%細粒	東洋製薬化成(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「ミタ」10mg	東洋ファルマー(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ミタチーム錠30mg	東洋ファルマー(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ミタチーム錠90mg	東洋ファルマー(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ミタチーム顆粒10%	東洋ファルマー(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「トーワ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠30・「トーワ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠90「トーワ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一 般 名 又 は 有 効 成 分	再 評 価 指 定 年 月 日	薬 効 分 類	備 考
塩化リゾチーム 顆粒・「トーフ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒30%「トーフ」	東和薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
オペック錠	富山化学工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
オペック錠90	富山化学工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
オペック顆粒(10 %)	富山化学工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
オペック顆粒(30 %)	富山化学工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
コナーゼ30	日清製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ハイラーム錠	日新製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ハイラーム細粒	日新製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ランチーム細粒 <10%>	日水製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ナザロンL	日水製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ランチーム30	日水製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ランチーム	日水製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ランチーム(60%)	日水製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リチーム	日本医薬品工業 (株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リチーム30	日本医薬品工業 (株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リチーム90	日本医薬品工業 (株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リチーム顆粒	日本医薬品工業 (株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「日医工」	日本医薬品工業 (株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒「日医工」	日本医薬品工業 (株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ラブチーム錠	阪急共栄物産(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ラブチーム錠90	阪急共栄物産(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ラブチーム顆粒	阪急共栄物産(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
エグトーゼ錠	ヒタカイン製薬 (株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一 般 名 又 は 有 効 成 分	再 評 価 指 定 年 月 日	薬 効 分 類	備 考
ノプローゼ錠 (30)	藤本製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノプローゼ錠 (90)	藤本製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ノプローゼ錠顆 粒10%	藤本製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30mg「BMT」	ベーリンガー・ マンハイム(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒「BMT」	ベーリンガー・ マンハイム(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
イクノチン錠30 mg	北陸製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30「ホリタ」	堀田薬品合成(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 90「ホリタ」	堀田薬品合成(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒「ホンゾウ」	本草製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
イセチーム30mg	メクト(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 「モハン」	(株)模範薬品研究 所	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム細 粒「モハン」	(株)模範薬品研究 所	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒「ヤクルト」	(株)ヤクルト本社	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ヨウアチーム錠90	(株)陽進堂	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆 粒「陽進」	(株)陽進堂	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠 30mg	理研新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
ミサイラーゼ錠	わかもと製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
オノプローゼSA	小野薬品工業(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
オノプローゼ SA10mg	小野薬品工業(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
オノプローゼSA 錠15mg	小野薬品工業(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
オノプローゼSA 顆粒	小野薬品工業(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
セアプローゼS- AP 5 mg	天野製薬(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
セアプローゼS- AP10mg	天野製薬(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
セアプローゼS- AP15mg	天野製薬(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
キョーリナーゼ錠 10mg	杏林製薬(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
キョーリナーゼ錠 15mg	杏林製薬(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
ゼオエース錠	(株)三和化学研究 所	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
ゼオエース錠15 mg	(株)三和化学研究 所	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
ゼオエース顆粒	(株)三和化学研究 所	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
ゼオエースカプセル 10mg	(株)三和化学研究 所	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
チオセプローゼ錠	長生堂製薬(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
チオセプローゼカ プセル	長生堂製薬(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
コマーゼカプセル 10mg	東菱薬品工業(株)	セミアルカリプロ ティナーゼ	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
キモタブS 1万 単位	持田製薬(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
キモタブS 2万 単位	持田製薬(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
キモタブS 4万 単位	持田製薬(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
ブレメンF錠	太田製薬(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
エデマーゼ	(株)仁丹ドルフ	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
エデマーゼ・D	(株)仁丹ドルフ	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
エデマーゼ顆粒	(株)仁丹ドルフ	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
キプシロナーゼB	鶴原製薬(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
キプシロナーゼ BS	鶴原製薬(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
ツムラ小柴胡湯エキス 顆粒(医療用)	(株)ツムラ	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
カネボウ小柴胡湯 エキス細粒	鐘紡(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
ジュンコウ小柴胡湯FC エキス細粒医療用	アサヒビール薬 品(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
ジュンコウ小柴胡湯FC エキス錠医療用	アサヒビール薬 品(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
大峰エキス細粒小 柴胡湯〔医療用〕	大峰堂薬品工業 (株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
カネボウ小柴胡湯 エキス錠	大峰堂薬品工業 (株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
コタロー小柴胡湯エキス細粒	小太郎漢方製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
ホノミ小柴胡湯Nエキス錠	劑盛堂薬品(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
ホノミ小柴胡湯Nエキス顆粒	劑盛堂薬品(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
サカモト小柴胡湯エキス顆粒	(株)阪本漢法製薬	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
小柴胡湯エキス顆粒・サトウ	佐藤製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
三和小柴胡湯エキス細粒	三和生薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
小柴胡湯エキス錠三和生薬	三和生薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
JPS小柴胡湯エキス顆粒〔調剤用〕	ジェーピーエス製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
仁丹ドルフ小柴胡湯エキス顆粒	(株)仁丹ドルフ	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
KTS 小柴胡湯エキス散	伸和製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
太虎堂の小柴胡湯エキス顆粒	太虎精堂製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
オースギ小柴胡湯エキスG	高砂薬業(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
KTS小柴胡湯エキス顆粒	(株)建林松鶴堂	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
テイコク小柴胡湯エキス顆粒	帝国漢方製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
テイヤク小柴胡湯エキス顆粒S	帝国製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
小柴胡湯エキス顆粒T	東亜薬品(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
〔東洋〕小柴胡湯エキス細粒	(株)東洋薬行	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
オースギ小柴胡湯エキスT錠	常盤薬品工業(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
マグマ小柴胡湯エキス細粒	日本薬品開発(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
小柴胡湯エキス顆粒「フジモト」	藤本製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
本草小柴胡湯エキス顆粒-M	本草製薬(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
マツウラ小柴胡湯エキス顆粒	松浦薬業(株)	小柴胡湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒(医療用)	(株)ツムラ	大黃甘草湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	
オースギ大黃甘草湯エキスG	高砂薬業(株)	大黃甘草湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	

販 売 名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
オースギ大黃甘草湯エキス錠	常盤薬品工業(株)	大黃甘草湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	

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
アイベルD	三生製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	131：眼科用剤	
ムコゾーム点眼液	参天製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	131：眼科用剤	
リゾティア	千寿製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	131：眼科用剤	
ニッテン・ティアコン点眼液	(株)日本点眼薬研究所	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	131：眼科用剤	
ゾノリジン「モチダ」2500単位	持田製薬(株)	キモトリプシン	平成2年2月1日	131：眼科用剤	
プロメライン軟膏	(株)仁丹ドルフ	プロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	

4. 再評価申請後に申請者が承認整理をした品目

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
アイリゾ	日本合成薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	131：眼科用剤	
アクディーム10	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
アクディーム細粒30%	グレラン製薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
リゾスミン10	生晃栄養薬品(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠10「ナカノ」	大洋薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
トヨリゾーム錠90	東洋新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
トヨリゾーム顆粒	東洋新薬(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「マエダ」30mg	前田薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム錠「マエダ」90mg	前田薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
塩化リゾチーム顆粒「マエダ」	前田薬品工業(株)	塩化リゾチーム	平成4年2月1日	395：酵素製剤	
キモプシンバックカル	エーザイ(株)	キモトリプシン	平成2年2月1日	395：酵素製剤	

販 売 名	申 請 会 社 名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日	薬 効 分 類	備 考
キモトリプシン D錠	同仁医薬化工(株)	キモトリプシン	平成2年2月1日	395：酵素製剤	
ブロメライン錠 「コバヤシ」	小林化工(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
アムデイS	全星薬品工業(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
パイナーゼ錠	大日本製薬(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
チアラーゼ錠	同仁医薬化工(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
アンフラーゼB錠	東洋製薬化成(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
エトラミン	東洋ファルマー(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
ブロンテル糖衣錠 13,000単位	日本ユニバーサル薬品(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
ブロンテル糖衣錠 26,000単位	日本ユニバーサル薬品(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
フジナーゼCH錠	藤本製薬(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
パイプロメイン	明治薬品(株)	ブロメライン	平成元年5月1日	395：酵素製剤	
大黃甘草湯エキス 顆粒 T	東亜薬品(株)	大黃甘草湯	平成3年2月1日	520：漢方製剤	

目 次

参考：再評価を終了した医薬品の効能・効果，用法・用量等及び使用上の注意等

(1)キモトリプシン（経口）	41
(2)チオプロニン	42
(3)塩化リゾチーム（経口）	22
(4)セミアルカリプロティナーゼ	24
(5)ブロメライン（経口）	43
(6)小柴胡湯	44
(7)大黃甘草湯	45
(8)塩化リゾチーム（点眼）	45
(9)キモトリプシン（局所）	46
(10)ブロメライン（外用）	47

1. キモトリプシン（経口）

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)	キモトリプシン
投与方法	経口
承認内容	
効能・効果	<p><錠剤・パッカル> 手術後及び外傷後の腫脹の緩解，呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難，乳房うっ積，口腔内炎症(智歯周囲炎，歯膜炎など)</p> <p><パッカル> 気管内麻酔後の喀痰喀出困難</p>
用法・用量	<p><錠剤> 1回10万ヘモグロビン単位，1日3～4回食前30～60分及び就寝前にかまずに経口投与する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く，また，用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。</p> <p><パッカル> 通常，成人1回1錠1日3～4回，錠剤を舌下あるいは歯ぐきと頬部粘膜の間におき，徐々に溶解吸収させる。嚥下したり咀嚼しないこと。 医薬品再評価での用法・用量は通常，成人は1回5,000～10,000キモトリプシン NF 単位を1日3～4回使用するとされている。</p>

評価判定：提出された資料から，本剤の有用性はないとされた。

2. チオプロニン

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)	チオプロニン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	慢性肝疾患における肝機能の改善, 尋常性痤瘡, 湿疹・皮膚炎, 初期老人性皮質白内障, 水銀中毒時の水銀排泄増加	慢性肝疾患における肝機能の改善, 初期老人性皮質白内障, 水銀中毒時の水銀排泄増加
用法・用量	「慢性肝疾患における肝機能の改善」「尋常性痤瘡」「湿疹・皮膚炎」には, チオプロニンとして, 通常成人1回100mgを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。 「初期老人性皮質白内障」には, チオプロニンとして1回100~200mgを1日1~2回経口投与する。なお, 症状に応じて適宜増減してもよい。 「水銀中毒時の水銀排泄増加」を目的とするときは, チオプロニンとして1回100~200mgを1日3回経口投与する。なお, 症状に応じて適宜増減してもよい。	「慢性肝疾患における肝機能の改善」には, チオプロニンとして, 通常成人1回100mgを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。 「初期老人性皮質白内障」には, チオプロニンとして1回100~200mgを1日1~2回経口投与する。なお, 症状に応じて適宜増減してもよい。 「水銀中毒時の水銀排泄増加」を目的とするときは, チオプロニンとして1回100~200mgを1日3回経口投与する。なお, 症状に応じて適宜増減してもよい。

※下線部再評価対象

評価判定：提出された資料より，効能・効果「尋常性痤瘡，湿疹・皮膚炎」については有用性が認められず削除した。

使用上の注意

1. 一般的注意

黄疸等の重篤な副作用があらわれることがあるので，投与中は定期的に肝機能検査（とくに投与後2，4，6週の検査）を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。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。

なお，上記の異常には，発疹，痒痒感等の皮膚症状，食欲不振，悪心等の消化器症状，あるいは発熱，倦怠感等が先行してあらわれることがあるので，これらの症状についても観察を十分に行うこと。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 副作用

- 1) **過敏症** 痒痒感，発疹，発熱，皮膚の発赤等があらわれることがあるので，このような場合は，投与を中止すること。
- 2) **肝臓** まれに黄疸があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど，観察を十分に行い，GOT・GPT・Al-P・ビリルビン等の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) **皮膚** まれに中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），天疱瘡様症状，麻疹様皮疹，扁平苔癬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など適切な処置を行うこと。

4) **血液** まれに顆粒球減少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，投与を中止すること。

5) **消化器** ときに食欲不振，悪心・嘔吐，腹痛，下痢，また，まれに味覚異常等があらわれることがあるので，このような場合には減量又は休薬すること。

6) **長期・大量投与** 長期・大量投与により，まれにタンパク尿又はネフローゼ症候群があらわれることがあるので，このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

7) **その他** まれにインスリン自己免疫症候群，倦怠感，手足のしびれ感があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では，肝・腎機能が低下していることが多いので減量するなど注意すること。

5. 妊婦，授乳婦への投与

- 1) 妊婦：妊婦に対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) 授乳婦：授乳婦に投与した場合の乳児に対する安全性は確立していないので、授乳中の

婦人には投与しないこと。ただし、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。

6. 小児への投与

小児シスチン尿症患者に長期・大量投与した場合ネフローゼ症候群があらわれることがある。

5. プロメライン（経口）

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)	プロメライン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	手術後および外傷後の腫脹の緩解、副鼻腔炎、乳房うっ積、呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難、気管内麻酔後の喀痰喀出困難、痔核	手術後及び外傷後の腫脹の緩解 痰の切れが悪く、喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難 慢性気管支炎、気管支喘息 痔核
用法・用量	通常、成人1日8万～16万プロメライン単位を2～4回にわけて経口投与する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されていない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果「副鼻腔炎、乳房うっ積」については、提出された資料から有用性が認められなかったため削除し、「呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難、気管内麻酔後の喀痰喀出困難」については適切な表現に改めた。次回再評価までに、さらに資料の整備をしておくこと。

(注)効能・効果として「蛋白質消化促進」を有するものについては、別途評価継続中である。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること。

- (1) 血液凝固異常のある患者
- (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

2. 相互作用

抗凝血剤との併用により、抗凝血剤の作用が増強することがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

3. 副作用

- (1) 過敏症 ときに発疹・発赤等の過敏症状が

あらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

- (2) 消化器 下痢、便秘、ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

- (3) 血液 まれに鼻出血、血痰等の出血傾向があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 小柴胡湯

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)	小柴胡湯	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症：</p> <p>諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、感冒、胸膜炎・肺結核などの結核性諸疾患の補助療法、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、肝機能障害、産後回復不全</p>	<p>I. 現行承認内容（今回評価対象外の部分）に同じ</p> <p>II. 慢性肝炎における肝機能障害の改善</p>
用法・用量	各品目の承認内容による	承認内容に同じ

※なお現行承認の効能・効果については「ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用)」を例示した。また、下線以外の部分については評価継続中である。

評価判定：今回の再評価は小柴胡湯エキス製剤全般について見直しを行い、II. の効能・効果についてその有用性が確認されたものであるため、すべての小柴胡湯処方に基づくエキス製剤について同効能・効果が認められたものである。また、同効能・効果については次回再評価までにさらに資料を整備しておくこと。

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳漱、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに適切な処置を行うこと。また、咳漱、呼吸困難等があらわれた場合にはただちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。なお、間質性肺炎はインターフェロン- α との併用例で多く報告されているため、併用を避けること。
- (2) 本剤には甘草が含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (3) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。甘草やグリチルリチン酸を含む製剤との併用には、特に注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

インターフェロン- α を投与中の患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

著しく体力の衰えている患者

4. 相互作用

インターフェロン- α との併用例で間質性肺炎の発現が報告されているので、併用を避けること。

5. 副作用

- (1) 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。

- (2) 肝臓：まれに黄疸、GOT、GPT の上昇等があらわれることがある。
- (3) 呼吸器：まれに間質性肺炎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、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (4) 泌尿器：まれに頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状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) 過敏症：発疹、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (6) 消化器：胃部不快感、食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

7. 妊婦への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、慎重に投与すること。

7. 大黃甘草湯

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)	大黃甘草湯	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	便秘	便秘症
用法・用量	各品目の承認内容による	承認内容に同じ

評価判定：提出された資料から、便秘症に対する有用性が認められ、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) 本剤には甘草が含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (2) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。甘草やグリチルリチン酸を含む製剤との併用には、特に注意すること。
- (3) 大黃の瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 下痢、軟便のある患者
- (2) 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
- (3) 著しく胃腸の虚弱な患者
- (4) 著しく体力の衰えている患者

3. 副作用

- (1) **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。
- (2) **消化器**：腹痛、下痢、食欲不振等があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、授乳婦への投与

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、慎重に投与すること。

8. 塩化リゾチーム（点眼）

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)	塩化リゾチーム	
投与方法	点眼	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	慢性結膜炎	承認内容に同じ
用法・用量	通常1回1～2滴を1日数回点眼する。	承認内容に同じ

評価判定：次回再評価までに、さらに資料を整備しておくこと。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 卵白アレルギーのある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素

因のある患者

- (2) 両親兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者

3. 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。

与を中止すること。

(2) 過敏症：過敏症状があらわれた場合には投

9. キモトリプシン（局所）

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)	キモトリプシン	
投与方法	局所	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	水晶体全摘出時におけるチン氏帯の離断	承認内容と同じ
用法・用量	通常、キモトリプシンとして1,250USP単位を5～15mlの生理食塩水に溶かし、後房内に注入する。ただし、注入液量は2ml以下に、また作用時間は2分以内にすること。	承認内容と同じ

評価判定：次回再評価までに、さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 本剤に対するチン氏帯の抵抗は年齢によって異なり、また個人差があるので、患者によって濃度、注入液量及び作用時間を適宜変えること。一般には、高齢者となるほど濃度を低く、注入液量を少なく、作用時間を短くする。
- (2) 本剤の使用後は前房洗浄を十分に行うこと。

2. 次の患者には使用しないこと

- (1) 先天性白内障の患者
- (2) 硝子体圧の高い患者
- (3) 開放創のある患者

3. 次の患者には慎重に使用すること

- (1) 30歳以下の患者（水晶体と硝子体の癒着が強く、また術後合併症が強くあらわれること

がある。）

- (2) 緑内障の患者
- (3) 糖尿病の患者

4. 副作用

眼 眼圧上昇があらわれることがあるので観察を十分に行い、眼圧上昇があらわれた場合にはマンニトール、炭酸脱水酵素阻害剤、縮瞳剤の投与を行うこと。また、術後角膜浮腫、線状角膜炎、ぶどう膜炎、手術創治癒遅延があらわれることがある。

5. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること（一般的注意の項参照）。

6. 適用上の注意

注入時には虹彩等を刺激しないように注意すること。

10. プロメライン（外用）

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)	プロメライン	
投与方法	外用	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	熱傷・褥創・表在性各種潰瘍・挫傷・切開傷・切断傷・化膿創などの創傷面の壊死組織の分解、除去、清浄化およびそれに伴う治癒促進。	承認内容に同じ
用法・用量	ガーゼ、リントなどに適量の軟膏をのばし、潰瘍辺縁になるべく触れないようにして塗布。1日1回交換する。 創傷面が清浄化し、新生肉芽組織の再生が認められた場合は使用を中止する。	承認内容に同じ

評価判定：次回再評価までに、有効性及び安全性を再確認しておくこと。

使用上の注意

1. 一般的注意

有効成分プロメラインは蛋白分解酵素である。蛋白分解という主作用に基づいて、局所の疼痛、出血をみることがあるから、壊死組織が除去された後は使用を中止して、他の処置にかえる。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤または、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の部位には慎重に投与すること

粘膜面（蛋白分解作用に基づく刺激作用のため）

め)

4. 副作用

- (1) 本剤の使用により、局所の疼痛、出血があらわれることがある。
- (2) 本剤の使用により、ときに創縁にエロジオン、発赤、浮腫、水疱、掻痒感があらわれることがある。

5. 適用上の注意

- (1) 潰瘍面よりやや小さ目のガーゼ、リント等にうすくのばし、潰瘍辺縁に触れないようにして貼付する。1日1回交換する。
- (2) 眼科用に使用しない。

平成7年3月9日付け「医薬品再評価結果平成6年度（その3）について」

正 誤 表

1. 22ページ「3. 塩化リゾチーム」の「再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量」を別添のとおり。

2. 43ページ「5. プロメライン（経口）」について

誤

正

5. プロメライン

→

5. ブロメライン

別添

3. 塩化リゾチーム（経口）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

<p>一般名 (有効成分)</p>	<p>塩化リゾチーム</p>	
<p>投与方法</p>	<p>経口</p>	
<p>効能・効果</p>	<p style="text-align: center;">承認内容</p> <p><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎、呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難、 小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）、 <u>歯槽膿漏症（炎症型）の緩解</u> <シロップ剤> 慢性副鼻腔炎、喀痰喀出困難、手術時・手術後 の出血</p> <p>*一部の製剤については、<u>線部の効能・効果を有しないものもある。</u></p>	<p style="text-align: center;">再評価結果</p> <p><錠剤・散剤> 次の疾患の腫脹の緩解 <u>慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症（炎症型）</u> 痰の切れが悪く、喀出回数の多い下記疾患の喀 痰喀出困難 気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症 小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域） <シロップ剤> 痰の切れが悪く、喀出回数の多い下記疾患の喀 痰喀出困難 気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎 小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</p> <p>*一部の製剤については、<u>線部の効能・効果を有しないものもある。</u></p>
<p>用法・用量</p>	<p><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎、呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難、 小手術時の術中術後出血の場合 通常、成人は1日塩化リゾチームとして、 60～270mg（力価）を3回に分割経口投与す る。 <u>歯槽膿漏症（炎症型）の緩解の場合</u> <u>塩化リゾチームとして、通常成人1日</u> <u>180～270mg（力価）を3回に分割経口投与</u> <u>する。</u> <u>この場合、症状に応じ投与前又は投与中に</u> <u>歯石除去、洗浄或いは薬物局所投与等の局</u> <u>所処置を施す。</u> <0.5%シロップ剤> 通常1日量 2歳未満：3～6m l（塩化リゾチームとし て15～30mg 力価） 2～6歳：6～8m l（塩化リゾチームとし て30～40mg 力価） 7～14歳：8～12m l（塩化リゾチームとし て40～60mg 力価） を1日3回に分けて経口投与する。症状に より適宜増減する。 <1%シロップ剤> 通常、次の1日量を1日3回に分けて経口 投与する。 2歳未満：1.5～3m l（塩化リゾチームとし て15～30mg 力価） 2～6歳：3～4m l（塩化リゾチームとし</p>	<p><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、 喀出回数の多い気管支炎、気管支喘息、気管支 拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出 血（歯科、泌尿器科領域）の場合 通常、成人は1日塩化リゾチームとして、 60～270mg（力価）を3回に分けて経口投与 する。 <u>歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合</u> <u>通常、成人は1日塩化リゾチームとして、</u> <u>180～270mg（力価）を3回に分けて経口投</u> <u>与する。</u> <u>この場合、症状に応じ投与前又は投与中に</u> <u>歯石除去、洗浄或いは薬物局所投与等の局</u> <u>所処置を施す。</u> <0.5%シロップ剤> 通常、下記の1日量を3回に分けて経口投 与する。 2歳未満：3～6m l（塩化リゾチームとし て15～30mg 力価） 2～6歳：6～8m l（塩化リゾチームとし て30～40mg 力価） 7～14歳：8～12m l（塩化リゾチームとし て40～60mg 力価） なお、症状により適宜増減する。 <1%シロップ剤> 通常、下記の1日量を3回に分けて経口投 与する。 2歳未満：1.5～3m l（塩化リゾチームとし</p>

て30～40mg (力価)
7～14歳： 4～6ml (塩化リゾチームとして40～60mg (力価))
なお、症状により適宜増減する。

<ドライシロップ剤>

用時溶解し、塩化リゾチームとして通常1日量2歳未満15～30mg (力価)、2～6歳30～40mg (力価)、7～14歳40～60mg (力価)とし、上記用量を1日3回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。

*一部の製剤については、線部の効能・効果を有しないものもある。

て15～30mg (力価)
2～6歳： 3～4ml (塩化リゾチームとして30～40mg (力価))
7～14歳： 4～6ml (塩化リゾチームとして40～60mg (力価))
なお、症状により適宜増減する。

<ドライシロップ剤>

用時溶解し、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。

2歳未満：塩化リゾチームとして15～30mg (力価)

2～6歳：塩化リゾチームとして30～40mg (力価)

7～14歳：塩化リゾチームとして40～60mg (力価)

なお、症状により適宜増減する。

本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。

*一部の製剤については、線部の効能・効果を有しないものもある。

評価判定：効能・効果「呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難」については、「痰の切れが悪く、喀出回数が多い下記疾患の喀痰喀出困難：気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。次回再評価までに、さらに資料の整備をしておくこと。