

医療用医薬品再評価結果（平成7年度その1）について

照会先／薬務局安全課
 担当： 三宅
 内線： 2750

[第一次再評価] 4成分（処方）68品目（うち再評価申請後の承認整理品目4成分28品目）

昭和42年以前に承認された成分を対象にして、昭和46年から開始された制度であり、今回公表分で再評価指定品目全て、19,657品目の再評価が終了した。

— 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：4成分（処方）40品目 —

一般名（有効成分）	販売名（会社名）	効能・効果（再評価結果）	変更内容及び理由
タマサキツツラフジ抽出アルカロイド （注）セファランチンとして再評価指定されている。セファランチンは従来単一成分として考えられていたが、セファランチン抽出74加イとしてCepharanthine, Berbamine, Isotetrandrine, Cycleanineの4種類がわかっている。	セファランチン末、同千倍散、同錠10g、同注射液5.0mg1cc、同注射液10.0mg2cc （化研生薬製）	<経口> ①放射線による白血球減少症、②円形脱毛症・批棘性脱毛症 <注射> ①放射線による白血球減少症、②円形脱毛症・批棘性脱毛症、③渗出性中耳カタル、④まむし咬傷	効能・効果「気管支喘息」については、資料の提出がなく削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。次回再評価までに、さらに資料を整備しておくこと。
グルタチオン	グルタチオン注射液、同パイン（山之内製薬製） 他26品目	①薬物中毒、アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）、②慢性肝疾患における肝機能の改善、③急性湿疹、慢性湿疹、皮膚炎、じんま疹、リール黒皮症、肝斑、炎症後の色素沈着、④妊娠悪阻、晩期妊娠中毒、⑤角膜損傷の治療促進、⑥放射線療法による白血球減少症、放射線宿酔、放射線による口腔粘膜の炎症	効能・効果を、提出された資料から適切なものに改めた。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。今回の再評価は一括してグルタチオン製剤の見直しを行ったものであり、効能・効果の異なったものについては、すべからず再評価結果の効能・効果に合わせることを望ましい。なお、次回再評価までに、今回の再評価における効能・効果についてさらに資料の整備をしていくこと。

注：_____は今回の再評価対象の効能・効果

一般名（有効成分）	販売名 （会社名）	効能・効果 （再評価結果）	変更内容及び理由
チトクロームC	チトクローム注射液 （日本新薬） 他3品目	<p>①下記疾患に伴う諸症状の改善 脳卒中（脳出血、脳梗塞）及びその後遺症、脳動脈硬化症、頭部外傷後遺症、一酸化炭素中毒症、催眠剤中毒症、低酸素血症を伴う呼吸困難、新生児仮死</p> <p>②脳手術後の諸症状の改善、ビュルガー病、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）、心筋梗塞、弁膜症に起因する諸症状</p>	効能・効果「 <u>白血球減少症</u> 」については、提出された資料からは有用性が認められなかったため削除した。
プロメライン、結晶トリプシン	プロメライン （持田製薬㈱） 他2品目	次の症状の腫脹の緩解 手術後及び外傷後、乳汁うっ滞（乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合）	効能・効果を、提出された資料から「次の諸疾患における炎症症状（浮腫、腫脹、疼痛、発赤）の緩解」を「次の症状の腫脹の緩解」に改め、病名については「乳房炎、血栓症、内痔核、外痔核、嵌頓痔核、脱肛」については削除し、「痔疾患の手術後、血腫、骨折、捻挫」については「手術後及び外傷後」に改め、「乳房うっ積」を「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。

注：_____は今回の再評価対象の効能・効果

[新再評価] 5成分84品目(うち再評価申請後の承認整理品目1成分3品目)

全ての医療用医薬品の成分(処方)を原則として5年ごとに見直す定期的な再評価と、これを補う臨時の再評価とからなる制度として、昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で1,597品目の再評価が終了したこととなる。

— 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: 5成分81品目 —

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	効能・効果(再評価結果)	変更内容及び理由
セコバルビタールナトリウム	注射用イソセコバルビタールナトリウム(0.2) (吉富製薬㈱)	不眠症、麻酔前投薬、全身麻酔の導入、不安緊張状態の鎮静	効能・効果「無痛分娩」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た。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。
ベントバルビタールカルシウム	ラボナ錠 (田辺製薬㈱)	不眠症、麻酔前投薬、不安緊張状態の鎮静、持続睡眠療法における睡眠調節	効能・効果「無痛分娩」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た。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。
酪酸リポフラビン	リポフラビン錠、同錠40、同顆粒、同顆粒10%、同細粒20%、同散 (東京田辺製薬㈱) 他32品目	<ul style="list-style-type: none"> ・高コレステロール血症 ・ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療。 ・下記疾患のうち、ビタミンB₂の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合。 口角炎、口唇炎、舌炎、脂漏性湿疹、結膜炎、びまん性表層角膜炎 ・ビタミンB₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等)。 高コレステロール血症及びビタミンB ₂ の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用しないこと。	効能・効果「高脂質血症」について有用性の認められた「高コレステロール血症」に改めた。 *一部製剤は再評価対象の効能・効果のみを有する。

注: _____ は今回の再評価対象の効能・効果

一般名（有効成分）	販売名（会社名）	効能・効果（再評価結果）	変更内容及び理由
酢酸トコフェロール	177錠、同顆粒、同注（エーザイ㈱） 他31品目	（錠剤、顆粒剤、カプセル剤、注射剤） 1. ビタミンE欠乏症の予防及び治療 2. 末梢循環障害 （間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症） 3. 過酸化脂質の増加防止 1. 以外の効能については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。	効能・効果「 <u>妊娠機能障害（排卵障害）</u> 」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た。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。
コハク酸トコフェロールカルシウム	ニチビタE・S錠 （日本医薬品工業㈱） 他6品目	（錠剤、顆粒剤、カプセル剤） ビタミンE欠乏症の予防及び治療 末梢循環障害 （間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症） 過酸化脂質の増加防止 「ビタミンE欠乏症の予防及び治療以外の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。」	効能・効果「 <u>妊娠機能障害（排卵障害）</u> 」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た。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

注：_____は今回の再評価対象の効能・効果