

㊦

薬 発 第 801 号  
平 成 7 年 9 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7年度（その1）について

今般、「注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)」他151品目の薬事法第14条の5第2項の規定による再評価が終了し、その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7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41）
- (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  
（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9）

- (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41）

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 |
|----------------------|-----------|-------------------|------------|--------------------|-----|
| セファランチン末             | 化研生薬㈱     | タマサキツヅラフジ抽出アルカロイド | 昭和51年1月22日 | 290:その他の個々の器官系用医薬品 |     |
| セファランチン末千倍散          | 化研生薬㈱     | タマサキツヅラフジ抽出アルカロイド | 昭和51年1月22日 | 290:その他の個々の器官系用医薬品 |     |
| セファランチン錠1mg          | 化研生薬㈱     | タマサキツヅラフジ抽出アルカロイド | 昭和51年1月22日 | 290:その他の個々の器官系用医薬品 |     |
| セファランチン注射液5.0mg 1cc  | 化研生薬㈱     | タマサキツヅラフジ抽出アルカロイド | 昭和51年1月22日 | 290:その他の個々の器官系用医薬品 |     |
| セファランチン注射液10.0mg 2cc | 化研生薬㈱     | タマサキツヅラフジ抽出アルカロイド | 昭和51年1月22日 | 290:その他の個々の器官系用医薬品 |     |
| タチオン注射用              | 山之内製薬㈱    | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| タチオンバイアル             | 山之内製薬㈱    | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| コープレン注射用             | 扶桑薬品工業㈱   | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| アトモラン注               | 協和醸酵工業㈱   | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| 注射用グルタチオン200mg「ナカノ」  | 大洋薬品工業㈱   | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| 注射用ランデールチオン          | 鶴原製薬㈱     | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| グルタチオン注「日医工」50       | 日本医薬品工業㈱  | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| グルタチオン注「日医工」100      | 日本医薬品工業㈱  | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| グルタチオン注「日医工」200      | 日本医薬品工業㈱  | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| モハチオン注射用             | ㈱模範薬品研究所  | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| グルタチオン注射用「ホクリク」      | 北陸製薬㈱     | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| グルタチオン注射用200「ホクリク」   | 北陸製薬㈱     | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| グルタチオン注射用500「ホクリク」   | 北陸製薬㈱     | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| 注射用グルタチオン「ミタ」        | 東洋ファルマー㈱  | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| アギフトールS100mg         | 杏林製薬㈱     | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| アギフトールS200mg         | 杏林製薬㈱     | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |
| アギフトールS300           | 杏林製薬㈱     | グルタチオン            | 昭和48年7月16日 | 392:解毒剤            |     |

| 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 |
|--------------|------------|----------------|------------|--------------------|-----|
| アギフトール S500  | 杏林製薬(株)    | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| アギフトール S600  | 杏林製薬(株)    | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| プレントミン       | 同仁医薬化工(株)  | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| プレントミン V200  | 同仁医薬化工(株)  | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| グルタチン100mg   | 持田製薬(株)    | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| グルタチン200mg   | 持田製薬(株)    | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| グルタチン500mg   | 持田製薬(株)    | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| イセチオン        | メクト(株)     | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| イセチオン100mg   | メクト(株)     | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| イセチオン300mg   | メクト(株)     | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| イセチオン500mg   | メクト(株)     | グルタチオン         | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| チトマックP注射液    | 日本新薬(株)    | チトクロームC        | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトクロン-S注射液15 | 三共エール薬品(株) | チトクロームC        | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトクロン-S注射液20 | 三共エール薬品(株) | チトクロームC        | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトレビー        | 持田製薬(株)    | チトクロームC        | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| キモタブ         | 持田製薬(株)    | ブロメライン、結晶トリプシン | 昭和51年10月1日 | 395：酵素製剤           |     |
| キモーゼ         | 森下ルセル(株)   | ブロメライン、結晶トリプシン | 昭和51年10月1日 | 395：酵素製剤           |     |
| パインシン錠       | 日本ケミファ(株)  | ブロメライン、結晶トリプシン | 昭和51年10月1日 | 395：酵素製剤           |     |

## 2. 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 |
|---------------------|-----------|-------------------|------------|--------------------|-----|
| セファランチン錠 0.5mg      | 化研生薬(株)   | タマサキツツラフジ抽出アルカロイド | 昭和51年1月22日 | 290：その他の個々の器官系用医薬品 |     |
| セファランチン注射液1.0mg 1cc | 化研生薬(株)   | タマサキツツラフジ抽出アルカロイド | 昭和51年1月22日 | 290：その他の個々の器官系用医薬品 |     |
| セファランチン注射液2.0mg 2cc | 化研生薬(株)   | タマサキツツラフジ抽出アルカロイド | 昭和51年1月22日 | 290：その他の個々の器官系用医薬品 |     |

| 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 |
|---------------------|----------------|-----------------|------------|--------------------|-----|
| 注射用グルタチオン100mg「ナカノ」 | 大洋薬品工業(株)      | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| グルタイド注射用            | 田辺製薬(株)        | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| グルタチオン注「昭和」100      | 昭和薬品化工(株)      | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| グルタチオン注「昭和」200      | 昭和薬品化工(株)      | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| 注射用グルタチオン「コックス」     | コックスジャパン(株)    | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| 注射用グルタチオン500「コックス」  | コックスジャパン(株)    | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| 注射用グルタチオン1200「コックス」 | コックスジャパン(株)    | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| パナロン注               | 大日本製薬(株)       | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| ヒドラチオン注200mg        | 旭化成工業(株)       | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| 注射用エスタチオン           | 日本製薬(株)        | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| レダチオン注射用100         | マリオン・メレル・ダウ(株) | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| レダチオン注射用200         | マリオン・メレル・ダウ(株) | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| 注射用グルタチオン「マルコ」      | マルコ製薬(株)       | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| デトキサン注射用            | わかもと製薬(株)      | グルタチオン          | 昭和48年7月16日 | 392：解毒剤            |     |
| チトロンC               | 富士レジオ(株)       | チトクロームC         | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトクロームC注            | (株)三和化学研究所     | チトクロームC         | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトクロームC注わかもと        | わかもと製薬(株)      | チトクロームC         | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトクロームC注(東菱)        | 東菱薬品工業(株)      | チトクロームC         | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| 注射用チトクロームC(東菱)      | 東菱薬品工業(株)      | チトクロームC         | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトクロームC注射液テイゾー      | 帝国臓器製薬(株)      | チトクロームC         | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトクロームC注射液「日研」      | 日研化学(株)        | チトクロームC         | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| チトクロームC注射液明治        | 明治製薬(株)        | チトクロームC         | 昭和50年1月16日 | 399：他に分類されない代謝性医薬品 |     |
| ブレメンミック(腸溶錠)        | 太田製薬(株)        | プロメライン, 結晶トリプシン | 昭和51年10月1日 | 395：酵素製剤           |     |
| アメラント               | 全星薬品工業(株)      | プロメライン, 結晶トリプシン | 昭和51年10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 |
|---------|-----------|----------------|--------------|----------|-----|
| ロスタノール錠 | ソルベイ製薬㈱   | プロメライン、結晶トリプシン | 昭和51年10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)タマサキツツラフジ抽出アルカロイド..... | 6 |
| (2)グルタチオン.....            | 7 |
| (3)チトクローム C .....         | 8 |
| (4)プロメライン・結晶トリプシン配合剤..... | 9 |



# 1. タマサキツツラフジ抽出アルカロイド

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<br>(有効成分) | タマサキツツラフジ抽出アルカロイド                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投与法           | 経口、注射                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|               | 承認内容                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 再評価結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 効能・効果         | <p>〈経口〉</p> <p>①放射線による白血球減少症、②円形脱毛症・枇糠性脱毛症、③気管支喘息</p> <p>〈注射〉</p> <p>①放射線による白血球減少症、②円形脱毛症・枇糠性脱毛症、③滲出性中耳カタル、④まむし咬傷、⑤気管支喘息</p>                                                                                                                                                             | <p>〈経口〉</p> <p>①放射線による白血球減少症、②円形脱毛症・枇糠性脱毛症</p> <p>〈注射〉</p> <p>①放射線による白血球減少症、②円形脱毛症・枇糠性脱毛症、③滲出性中耳カタル、④まむし咬傷</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 用法・用量         | <p>〈経口〉</p> <p>次の1日量を2～3回に食後分服（増減）</p> <p>①白血球減少症 3～6 mg、②脱毛症1.5～2 mg、③気管支喘息 1 mg</p> <p>〈注射〉</p> <p>①白血球減少症：1回5～10mg、1日1回静注又は皮下注（増減）</p> <p>②脱毛症：1回10mg、1週2回静注又は皮下注（増減）</p> <p>③滲出性中耳カタル：1回2～5 mg、1日1回静注又は皮下注（増減）</p> <p>④まむし咬傷：1回1～10mg、1日1回静注（増減）</p> <p>⑤気管支喘息：1回1 mg、1週1回静注（増減）</p> | <p>〈経口〉</p> <p>①白血球減少症：通常成人には、タマサキツツラフジ抽出アルカロイドとして1日3～6 mgを2～3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>②脱毛症：通常成人には、タマサキツツラフジ抽出アルカロイドとして1日1.5～2 mgを2～3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈注射〉</p> <p>①白血球減少症：通常成人には、タマサキツツラフジ抽出アルカロイドとして1回5～10mgを1日1回静脈内に注射するか又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>②脱毛症：通常成人には、タマサキツツラフジ抽出アルカロイドとして1回10mgを1週間に2回静脈内に注射するか又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>③滲出性中耳カタル：通常成人には、タマサキツツラフジ抽出アルカロイドとして1回2～5 mgを1日1回静脈内に注射するか又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>④まむし咬傷：通常成人には、タマサキツツラフジ抽出アルカロイドとして1回1～10mgを1日1回静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> |

評価判定：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。

（注）セファランチンとして再評価指定されている。従来、セファランチンは単一成分として考えられていたが、タマサキツツラフジ抽出アルカロイドとして Cepharanthine, Berbamine, Isotetrandrine, Cycleanine の4種類がわかっている。

製品名及び製造（輸入）業者名

セファランチン末等 化研生薬株式会社

## 使用上の注意

〈経口剤〉

1. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

- (1) 過敏症 まれに頭痛、悪心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) 消化器 ときに、食欲不振、胃部不快感、下

痢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、減量または休薬すること。

## 2. 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。

## 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. 小児等への投与

未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与する場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。

### <注射剤>

#### 1. 一般的注意

(1) 静脈内注射 ときに注射時の熱感、血管痛をともなうことがあるので、注入はできるだけ緩徐に行うこと。

必要に応じ、生理食塩液、糖液等で希釈して注入すること。

(2) 他剤の併用 アルカリ性製剤ないしアルカロイドを沈澱させる他の製剤（サリチル酸製剤・抗生物質製剤等）により沈澱をおこすこ

とがあるので、それらとの混注の場合は注意すること。

2. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 過敏症 まれに頭痛、悪心、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。

(2) 消化器 ときに食欲不振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、減量又は休薬すること。

(3) その他 皮下注射時、注射部位の疼痛、ときに局所の硬結をおこすことがある。

## 3. 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。

## 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. 小児等への投与

未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与する場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。

## 2. グルタチオン

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<br>(有効成分) | グルタチオン                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |
| 投与法           | 注射                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                  |
|               | 承認内容                                                                                                                                                                           | 再評価結果                                                                                                                                            |
| 効能・効果         | 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，晚期妊娠中毒，⑤角膜損傷の治療促進，⑥放射線療法・抗がん剤投与及びその他の原因による白血球減少症の予防及び治療， <u>放射線宿酔，放射線による口腔粘膜の炎症</u> | 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，晚期妊娠中毒，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 |
| 用法・用量         | 1日1回100～200mgを溶解液に溶かし，筋注又は静注（増減）                                                                                                                                               | 通常成人には，グルタチオンとして1回100～200mgを溶解液にて溶解し1日1回筋肉内又は静脈内に注射する。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：効果・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，すべからく再評価結果の効能・効果に合わせることが望ましい。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おくこと。

### 使用上の注意

#### 〈注射用〉

1. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

##### (1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状 まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，血圧低下，脈拍の異常等の症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

##### (2) その他の副作用

- 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 まれに食欲不振，悪心・嘔吐等があらわれることがある。

### 2. 適用上の注意

調製時：溶解後は直ちに使用すること。

### 〈バイアル〉

1. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

##### (1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状 まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，血圧低下，脈拍の異常等の症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

##### (2) その他の副作用

- 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 まれに食欲不振，悪心・嘔吐等があらわれることがある。

### 2. 適用上の注意

調製時：溶解後は冷所に貯蔵し，8時間以内に使用すること。

### 3. チトクローム C

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<br>(有効成分) | チトクローム C                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投 与 法           | 注射                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                |
|                 | 承 認 内 容                                                                                                                                                                                       | 再 評 価 結 果                                                                                                                                                                      |
| 効能・効果           | <p>①下記疾患に伴う諸症状の改善<br/>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> <p>③白血球減少症</p> | <p>①下記疾患に伴う諸症状の改善<br/>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> |
| 用法・用量           | <p>チトクローム C として，通常成人 1 日 15～60 mg を静脈内注射する。</p> <p>ただし，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），心筋梗塞及び弁膜症に起因する諸症状については，他剤にて効果が不十分な場合に限りて使用すること。</p> <p>本剤は皮下及び筋肉内注射をしないこと。</p>               | 承認内容に同じ                                                                                                                                                                        |

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「白血球減少症」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。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

- (1) 本剤を初めて投与する際，及び投与後一旦休業期間において投与を再開する場合は，必ず過敏性試験を行うこと。
- (2) 本剤の投与後は患者の容態を十分に観察すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
チトクローム C 製剤に対して過敏症の既往歴のある患者

##### 3. 原則禁忌（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) 気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー素因のある患者  
〔アレルギー素因のある患者は薬剤を含む各種アレルギーに対して感作を受けやすく，アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある。〕
- (2) 本人又は両親，兄弟が薬剤に対するアレルギー

ギー症状の既往歴のある患者

〔アレルギー素因が遺伝し，アレルギー症状を起こすおそれがある。〕

##### 4. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

###### (1) 重大な副作用

- 1) ショック ときにショック症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，投与中に悪寒・戦慄，胸内苦悶，心悸亢進，顔面潮紅，呼吸困難等があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

###### (2) その他の副作用

- 1) 過敏症 ときに熱感，発熱，発疹，蕁麻疹，痒痒感，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。
- 2) 精神神経系 ときに頭痛，しびれ感，違和感，また，まれに頭重感，不安感等があらわれることがある。
- 3) 消化器 ときに悪心，また，まれに口渇等があらわれることがある。

## 5. 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. 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。

## 7. 適用上の注意

静脈内注射にのみ使用すること。注射はできるだけ緩徐に行い、ブドウ糖注射液又は生理食塩液に希釈して注射すること。

## 4. プロメライン、結晶トリプシン

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<br>(有効成分) | プロメライン、結晶トリプシン                                                                         |                                                                                                                             |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投与法           | 経口                                                                                     |                                                                                                                             |
|               | 承認内容                                                                                   | 再評価結果                                                                                                                       |
| 効能・効果         | 次の諸疾患に於ける炎症症状（浮腫、腫脹、疼痛、発赤）の緩解<br>乳房うっ積、乳房炎、血栓症、血腫、骨折、捻挫。<br>内痔核、外痔核、嵌頓痔核、脱肛及び之等痔疾患の手術後 | 次の症状の腫脹の緩解<br>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）                                                                           |
| 用法・用量         | 通常、成人は初日8錠、以後維持量として1日4錠を4回（キモーゼは2～4回、パイネシン錠は1～2回）に分けて経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。     | 通常、成人には初日8錠、以後1日4錠を4回に分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>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。 |

評価判定：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。

| 評価を行った処方 |                        |
|----------|------------------------|
| 1錠中      |                        |
| プロメライン   | 50mg(20,000単位)         |
| 結晶トリプシン  | 1mg(2,500USP(またはNF)単位) |

製品名及び製造（輸入）業者名

キモタブ 持田製薬株式会社

キモーゼ 森下ルセル株式会社

パイネシン錠 日本ケミファ株式会社

## 使用上の注意

### 1. 慎重投与(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〔フィブリン溶解作用により、出血傾向を増強することがある。〕
- (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者〔代謝、排泄能の低下により、本剤の作用が増強することがある。〕

### 2. 相互作用

併用に注意すること

抗凝血剤〔抗凝血剤の作用を増強することがある。〕

### 3. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

- (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、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。

#### 5．妊婦・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) 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

(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9)

## 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 |
|---------------------|-----------|----------------|----------|------------|-----|
| 注射用アイオナル・ナトリウム(0.2) | 吉富製薬(株)   | セコバルビタールナトリウム  | 平成6年5月2日 | 112：催眠鎮静剤  |     |
| ラボナ錠                | 田辺製薬(株)   | ペントバルビタールカルシウム | 平成6年5月2日 | 112：催眠鎮静剤  |     |
| ハイボン錠               | 東京田辺製薬(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ハイボン錠40             | 東京田辺製薬(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ハイボン顆粒              | 東京田辺製薬(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ハイボン細粒10%           | 東京田辺製薬(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ハイボン細粒20%           | 東京田辺製薬(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ハイボン散               | 東京田辺製薬(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| バイラブ                | (株)イセイ    | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ハイラブG               | (株)イセイ    | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ハケミラン錠              | 共和薬品工業(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ハケミラン顆粒             | 共和薬品工業(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ラクトラビン錠             | 小林化工(株)   | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ラクトラビン顆粒            | 小林化工(株)   | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| アイカス錠               | 昭和薬品化工(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| アイカスS錠              | 昭和薬品化工(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| アイカス顆粒              | 昭和薬品化工(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| フラブチル               | 進化製薬(株)   | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| フラブチル顆粒             | 進化製薬(株)   | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| リボカピン錠20            | 大洋薬品工業(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| リボカピン錠40            | 大洋薬品工業(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| リボカピン細粒             | 大洋薬品工業(株) | 酪酸リボフラビン       | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |



| 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 |
|----------------------|------------|-----------|----------|------------|-----|
| エルフラビン顆粒             | 辰巳化学(株)    | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| リボビス錠                | 鶴原製薬(株)    | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| リボビス細粒               | 鶴原製薬(株)    | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ミタン B <sub>2</sub> 錠 | 東洋ファルマー(株) | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| シンフラビン錠              | 日清製薬(株)    | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ノイフラビン錠              | 日本医薬品工業(株) | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ノイフラビン顆粒             | 日本医薬品工業(株) | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ビーツビタン錠              | 菱山製薬(株)    | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ビーツビタン顆粒             | 菱山製薬(株)    | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ビラス錠                 | メクト(株)     | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ビラス顆粒                | メクト(株)     | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ファドビタン               | (株)陽進堂     | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ファドビタン40             | (株)陽進堂     | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ファドビタン60             | (株)陽進堂     | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ワカフラビンL錠             | わかもと製薬(株)  | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ワカフラビンL錠40           | わかもと製薬(株)  | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ワカフラビンL細粒10%         | わかもと製薬(株)  | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ワカフラビンL細粒20%         | わかもと製薬(株)  | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ユベラ錠                 | エーザイ(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミンE  |     |
| ユベラ顆粒                | エーザイ(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミンE  |     |
| ユベラ注                 | エーザイ(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミンE  |     |
| ベクタン錠                | アストラジャパ(株) | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミンE  |     |
| ベクタン球                | アストラジャパ(株) | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミンE  |     |
| ベクタン・細粒              | アストラジャパ(株) | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミンE  |     |

| 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 |
|-----------------|------------|-----------|----------|------------|-----|
| ビタミン E 錠「イワキ」   | 岩城製薬(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタネーブル錠         | エスエス製薬(株)  | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ユリカ S 錠         | 小林化工(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ユリカ100          | 小林化工(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E 糖衣錠「三研」  | (株)三和化学研究所 | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| エセブロン100        | 生晃栄養薬品(株)  | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| エセブロン           | 生晃栄養薬品(株)  | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ナバートル錠          | 進化製薬(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E 糖衣錠「シンカ」 | 進化製薬(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| トコベラ錠           | 大洋薬品工業(株)  | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E 錠        | 竹島製薬(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ユベ-E・100        | 鶴原製薬(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ユベ-E 顆粒         | 鶴原製薬(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E 錠        | 同仁医薬化工(株)  | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E「顆粒」      | 同仁医薬化工(株)  | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| パナール E50        | 東和薬品(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ニチビタ E 錠        | 日本医薬品工業(株) | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ニチビタ E 顆粒       | 日本医薬品工業(株) | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E 錠「日医工」   | 日本医薬品工業(株) | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E カプセル明治   | 明治製菓(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E 注射液カントウ  | メクト(株)     | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E 錠        | メクト(株)     | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタミン E 散        | メクト(株)     | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| レビタ E 顆粒        | 持田製薬(株)    | 酢酸トコフェロール | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |

| 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 |
|----------------|-----------|------------------|----------|------------|-----|
| レビタ E 錠50mg    | 持田製薬㈱     | 酢酸トコフェロール        | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタヨノン錠         | 山之内製薬㈱    | 酢酸トコフェロール        | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタヨノン散         | 山之内製薬㈱    | 酢酸トコフェロール        | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| 陽進ビタ E 錠       | ㈱陽進堂      | 酢酸トコフェロール        | 平成5年5月6日 | 315：ビタミン E |     |
| ニチビタ E・S 錠     | 日本医薬品工業㈱  | コハク酸トコフェロールカルシウム | 平成6年8月1日 | 315：ビタミン E |     |
| イータツP S 錠「イセイ」 | ㈱イセイ      | コハク酸トコフェロールカルシウム | 平成6年8月1日 | 315：ビタミン E |     |
| V・E 錠「トーヤク」    | 東亜薬品㈱     | コハク酸トコフェロールカルシウム | 平成6年8月1日 | 315：ビタミン E |     |
| V・E カプセル「トーヤク」 | 東亜薬品㈱     | コハク酸トコフェロールカルシウム | 平成6年8月1日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタン・E 錠        | 東洋製薬化成㈱   | コハク酸トコフェロールカルシウム | 平成6年8月1日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタン・E 細粒       | 東洋製薬化成㈱   | コハク酸トコフェロールカルシウム | 平成6年8月1日 | 315：ビタミン E |     |
| ビタン E 錠「ミタ」    | 東洋ファルマー㈱  | コハク酸トコフェロールカルシウム | 平成6年8月1日 | 315：ビタミン E |     |

## 2. 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 |
|---------|-----------|-----------|----------|------------|-----|
| クロバピタン  | ケンユ薬品㈱    | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ラクボナース錠 | 長生堂製薬㈱    | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |
| ラクフラビン錠 | 東和薬品㈱     | 酪酸リボフラビン  | 平成3年2月1日 | 218：高脂血症用剤 |     |

## 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)セコバルビタールナトリウム    | 20 |
| (2)ペントバルビタールカルシウム   | 22 |
| (3)酪酸リボフラビン         | 24 |
| (4)酢酸トコフェロール        | 25 |
| (5)コハク酸トコフェロールカルシウム | 26 |

## 1. セコバルビタールナトリウム

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<br>(有効成分) | セコバルビタールナトリウム                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |
| 投与法           | 注射                                                                                                                                             |                                                                                                                                                   |
|               | 承認内容                                                                                                                                           | 再評価結果                                                                                                                                             |
| 効能・効果         | 不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静，無痛分娩                                                                                                               | 不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静                                                                                                                       |
| 用法・用量         | セコバルビタールナトリウムとして，通常成人1回100～200mg（5％溶液2～4m $\text{l}$ ）を徐々に静脈内注射するか，または筋肉内注射する。<br>なお，年齢・症状により適宜増減するが，総量500mg（5％溶液10m $\text{l}$ ）を超えないことが望ましい。 | 通常，成人にはセコバルビタールナトリウムとして，1回100～200mg（5％溶液2～4m $\text{l}$ ）を徐々に静脈内注射するか，または筋肉内注射する。<br>なお，年齢，症状により適宜増減するが，総量500mg（5％溶液10m $\text{l}$ ）を超えないことが望ましい。 |

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：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。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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に注意すること。

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者

#### 3. 原則禁忌（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) 心障害を有する患者

〔バルビツール酸系化合物を大量投与した場合，血管拡張作用，心拍出量の減少が知られており，血圧下降が増強されるおそれがある。〕

##### (2) 肝障害，腎障害を有する患者

〔代謝・排泄の遅延により副作用発現のおそれがある。〕

##### (3) 呼吸機能の低下している患者

〔呼吸中枢抑制作用により，症状を悪化させるおそれがある。〕

##### (4) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し，症状を悪化させるおそれがある。〕

##### (5) 薬物過敏症の患者

#### 4. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

##### (1) 幼小児，虚弱者〔呼吸抑制を起こすことが

ある。〕

##### (2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）〔呼吸抑制を起こすことがある。〕

##### (3) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者〔中枢作用が増強されるおそれがある。〕

#### 5. 相互作用

併用に注意すること

##### (1) アルコール，抗不安薬，抗精神病薬，催眠鎮静薬，抗うつ薬，抗ヒスタミン薬，チアジド系薬物，ジスルフィラム，解熱鎮痛薬，クラーレ様物質，抗パーキンソン薬〔相互に作用が増強されることがあるので，減量するなど慎重に投与すること。〕

##### (2) クマリン系抗凝血薬〔クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので，通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行い，クマリン系抗凝血薬の用量を調節すること。〕

#### 6. 副作用（まれに：0.1％未満，ときに：0.1～5％未満，副詞なし：5％以上又は頻度不明）

##### (1) 重大な副作用

##### 1) Stevens-Johnson Syndrome まれにStevens-Johnson Syndrome（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，壊死性結膜炎等の症候群）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。

##### 2) チアノーゼ，呼吸抑制 ときにチアノーゼ，呼吸抑制があらわれることがあるので，観察を十分に行い注意すること。

- 3) 薬物依存 連用により、薬物依存傾向を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。
- 4) 禁断症状 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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等、慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。
- (2) その他の副作用
  - 1) 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。
  - 2) 神経系 連用により、ときに知覚異常、構音障害、精神機能低下、せん妄、昏迷又は運動失調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、減量する等適切な処置を行うこと。
  - 3) 腎臓・血液 連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症、又は葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血があらわれるおそれがあるので、連用に際しては注意すること。
  - 4) 消化器 ときに悪心・嘔吐等があらわれることがある。
  - 5) その他 ときに眠気、頭重感、発疹、めまい、脈拍異常、興奮、腱反射亢進、痙攣、口渴等があらわれることがある。
7. 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。
8. 妊婦への投与
  - (1) 妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。
  - (2) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張など)があらわれることがある。
9. 小児への投与
 

小児では、呼吸抑制が起こることがあるので、慎重に投与すること。〔慎重投与〕の項参照)
10. 適用上の注意
 

投与時 呼吸抑制、血圧降下があらわれることがあるので、注射方法については十分注意し、静脈内投与においては注射速度をできるだけ遅くすること。
11. 過量投与
 

徴候、症状 バルビツレートの急性中毒症状としては、中枢神経系及び呼吸器系の抑制があり、チェーン・ストークス呼吸、瞳孔縮小(重度な中毒時には麻痺性の拡張)、乏尿、頻脈、低血圧、体温低下、昏睡等の症状があらわれるおそれがある。

処置 呼吸、循環、バイタルサインのチェック等の全身管理を実施する。催吐、胃洗浄、活性炭の投与を状況に応じて考慮する。

血液透析、血液灌流が有効であったとの報告もある。

## 2. ペントバルビタールカルシウム

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<br>(有効成分) | ペントバルビタールカルシウム                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投与法           | 経口                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|               | 承認内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 再評価結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 効能・効果         | 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、 <u>無痛分娩</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 用法・用量         | <p>不眠症には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人1回50～100mgを就寝前に経口投与する。</p> <p>不安緊張状態の鎮静には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人1回25～50mgを1日2～3回経口投与する。</p> <p>麻酔前投薬には、ペントバルビタールカルシウムとして通常成人手術前夜100～200mg、手術前1～2時間に100mgを経口投与する。</p> <p>無痛分娩には、ペントバルビタールカルシウムとして、通常成人200～400mgを経口投与し、ついで3時間毎に150mgを追加投与する。娩出期（分娩第2期）に進めば、投与を中止する。</p> <p>なお、年齢、症状、使用目的により適宜増減する。</p> | <p>不眠症</p> <p>通常、成人にはペントバルビタールカルシウムとして1回50～100mgを就寝前に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>麻酔前投薬</p> <p>通常、成人にはペントバルビタールカルシウムとして手術前夜100～200mg、手術前1～2時間に100mgを経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>不安緊張状態の鎮静</p> <p>通常、成人にはペントバルビタールカルシウムとして1回25～50mgを1日2～3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> |

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：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。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

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に注意すること。

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者

#### 3. 原則禁忌（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) 心障害を有する患者

〔バルビツール酸系化合物を大量投与した場合、血管拡張作用、心拍出量の減少が知られており、血圧下降が増強されるおそれがある。〕

##### (2) 肝障害、腎障害を有する患者

〔代謝・排泄の遅延により副作用発現のおそれがある。〕

##### (3) 呼吸機能の低下している患者

〔呼吸中枢抑制作用により、症状を悪化させる

おそれがある。〕

##### (4) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。〕

##### (5) 薬物過敏症の患者

#### 4. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

##### (1) 幼小児、高齢者、虚弱者〔呼吸抑制を起こすことがある。〕

##### (2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者〔中枢作用が増強されるおそれがある。〕

#### 5. 相互作用

併用に注意すること

##### (1) アルコール、抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジスルフィラム、解熱鎮痛薬、クラーレ様物質〔相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕

##### (2) クマリン系抗凝血薬〔クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行い、クマリン系抗凝血薬の用量を調節すること。〕

- (3) ドキシサイクリン [ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。]

6. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副作用

1) Stevens-Johnson Syndrome

Stevens-Johnson Syndrome(発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 依存性 連用により、薬物依存傾向を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。

3) 禁断症状 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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等、慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

(2) その他の副作用

以下の副作用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。

1) 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。

2) 精神神経系 連用により、知覚異常、構音障害、精神機能低下、譫妄、昏迷又は運動失調があらわれることがある。

3) 腎臓・血液 連用により、ヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症又は葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれるおそれがあるので、連用

に際しては注意すること。

4) その他 頭痛、めまい、興奮、悪心、嘔吐、倦怠感、覚醒後の残遺・不快感等があらわれることがある。

7. 高齢者への投与

一般に高齢者ではめまい、運動失調、呼吸抑制等の副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど、慎重に投与すること。〔「慎重投与」、「副作用」の項参照〕

8. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(2) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。

(3) 外国において、母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人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授乳を避けさせること。

9. 小児への投与

小児では、呼吸抑制が起こることがあるので、慎重に投与すること。〔「慎重投与」の項参照〕

10. 過量投与

徴候、症状 バルビツレートの急性中毒症状としては、中枢神経系及び呼吸器系の抑制があり、チェーン・ストークス呼吸、瞳孔縮小(重度な中毒時には麻痺性の拡張)、乏尿、頻脈、低血圧、体温低下、昏睡等の症状があらわれるおそれがある。

処置 呼吸、循環、バイタルサインのチェック等の全身管理を実施する。催吐、胃洗浄、活性炭の投与を状況に応じて考慮する。

血液透析、血液灌流が有効であったとの報告もある。



### 3. 酪酸リボフラビン

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<br>(有効成分) | 酪酸リボフラビン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投 与 法           | 経口                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                 | 承 認 内 容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 再 評 価 結 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 効能・効果           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>高脂質血症</u></li> <li>・ ビタミン B<sub>2</sub>欠乏症の予防及び治療。</li> <li>・ 下記疾患のうち、ビタミン B<sub>2</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合。<br/>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</li> <li>・ ビタミン B<sub>2</sub>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）。</li> </ul> 高脂質血症及びビタミン B <sub>2</sub> 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。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高コレステロール血症</li> <li>・ ビタミン B<sub>2</sub>欠乏症の予防及び治療。</li> <li>・ 下記疾患のうち、ビタミン B<sub>2</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合。<br/>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</li> <li>・ ビタミン B<sub>2</sub>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）。</li> </ul> 高コレステロール血症及びビタミン B <sub>2</sub> 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。 |
| 用法・用量           | 酪酸リボフラビンとして、通常、成人1日5～20mgを2～3回に分割経口投与する。<br>高脂質血症には、通常、成人1日60～120mgを2～3回に分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。                                                                                                                                                                                                                                                                       | 酪酸リボフラビンとして、通常、成人1日5～20mgを2～3回に分割経口投与する。<br>高コレステロール血症には、通常、成人1日60～120mgを2～3回に分割経口投与する。<br>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。また、一部製剤は再評価対象の効能・効果のみを有する。  
 評価判定：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。

#### 使用上の注意

1. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)  
 消化器 ときに食欲不振、悪心、下痢、胃部

不快感、胃部膨満感等があらわれることがある。

#### 2. 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

#### 4. 酢酸トコフェロール

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<br>(有効成分) | 酢酸トコフェロール                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                               |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投与法           | 経口・注射                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                               |
|               | 承認内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 再評価結果                                                                                                                                                                                         |
| 効能・効果         | (錠剤, 顆粒剤, カプセル剤, 注射剤)<br>1. ビタミン E 欠乏症の予防及び治療<br>2. 末梢循環障害<br>(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)<br>3. <u>妊娠機能障害 (排卵障害)</u><br>4. 過酸化脂質の増加防止<br>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。                                                                                                                                            | (錠剤, 顆粒剤, カプセル剤, 注射剤)<br>1. ビタミン E 欠乏症の予防及び治療<br>2. 末梢循環障害<br>(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)<br>3. 過酸化脂質の増加防止<br>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。               |
| 用法・用量         | (錠剤, 顆粒剤)<br>酢酸トコフェロールとして, 通常成人 1 回 50~100mg を, 1 日 2~3 回経口投与する。<br>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。<br>(カプセル剤)<br>酢酸トコフェロールとして, 通常成人 1 回 100mg (本品 1 カプセル) を 1 日 2~3 回経口投与する。<br>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。<br>ただし, 通常の用法・用量は酢酸トコフェロールとして, 成人 1 回 50~100mg を 1 日 2~3 回経口投与する。<br>(注射剤)<br>酢酸トコフェロールとして, 通常成人 1 回 100mg を 1 日 1 回又は隔日, 筋肉内注射する。<br>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 | (錠剤, 顆粒剤, カプセル剤)<br>通常, 成人には酢酸トコフェロールとして, 1 回 50~100mg を, 1 日 2~3 回経口投与する。<br>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。<br>(注射剤)<br>通常, 成人には酢酸トコフェロールとして 1 回 100mg を 1 日 1 回又は隔日, 筋肉内注射する。<br>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「妊娠機能障害 (排卵障害)」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。

#### 使用上の注意

(注射剤)

##### 1. 一般的注意

本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので, 投与に際してはアレルギー既往歴, 薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また経過観察を十分に行い, 異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置をとること。

##### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

##### 3. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 本人又は両親, 兄弟に気管支喘息, 発疹, 蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者

(2) 薬物過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用 (まれに: 0.1%未満, ときに: 0.1~5%未満, 副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

##### (1) 重大な副作用

**ショック** 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品によりショックの発現が報告されているので, 観察を十分に行い, 血圧降下, 胸内苦悶, 呼吸困難等の症状があらわ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) その他の副作用

**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。

(経口剤)

1. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 消化器 ときに胃部不快感、下痢、便秘等があらわれることがある。

(2) 過敏症 まれに発疹等があらわれることがある。

## 5. コハク酸トコフェロールカルシウム

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<br>(有効成分) | コハク酸トコフェロールカルシウム                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投 与 法           | 経口                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                |
|                 | 承 認 内 容                                                                                                                                                                                                                   | 再 評 価 結 果                                                                                                                                                                                      |
| 効能・効果           | <p>(錠剤、細粒剤、カプセル剤)</p> <p>ビタミンE欠乏症の予防及び治療</p> <p>末梢循環障害</p> <p>(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)</p> <p><u>妊娠機能障害(排卵障害)</u></p> <p>過酸化脂質の増加防止</p> <p>「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。」</p> | <p>(錠剤、細粒剤、カプセル剤)</p> <p>ビタミンE欠乏症の予防及び治療</p> <p>末梢循環障害</p> <p>(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)</p> <p>過酸化脂質の増加防止</p> <p>「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。」</p> |
| 用法・用量           | <p>(錠剤、細粒剤)</p> <p>コハク酸トコフェロールとして、通常成人1回50～100mgを、1日2～3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(カプセル剤)</p> <p>通常成人1回1カプセル1日3回経口投与する。症状により適宜増減。</p>                                                                      | <p>(錠剤、細粒剤、カプセル剤)</p> <p>通常、成人にはコハク酸トコフェロールとして1回50～100mgを、1日2～3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>                                                                                          |

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「妊娠機能障害(排卵障害)」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。

### 使用上の注意

1. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 消化器 ときに胃部不快感、下痢、便秘等

があらわれることがある。

(2) 過敏症 まれに発疹があらわれることがある。

事 務 連 絡

平成 7 年 9 月 2 0 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

事 務 局

医薬品再評価結果平成 7 年度（その 1）について

標記については、平成 7 年 9 月 8 日付日薬連発第 6 9 9 号をもってご連絡致しました。その際平成 7 年 9 月 7 日付薬発第 8 0 1 号の訂正についても併せてお知らせ致しておりますが、今般厚生省薬務局安全課より改めてその訂正文が出来てまいりましたので、念のためお送り申し上げます。

# 訂 正

p10の4. プロメライン、結晶トリプシンについては下記のとおりとします。

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<br>(有効成分) | プロメライン、結晶トリプシン                                                                         |                                                                                                                             |
| 投 与 法           | 経口                                                                                     |                                                                                                                             |
|                 | 承 認 内 容                                                                                | 再 評 価 結 果                                                                                                                   |
| 効能・効果           | 次の諸疾患に於ける炎症症状（浮腫、腫脹、疼痛、発赤）の緩解<br>乳房うっ積、乳房炎、血栓症、血腫、骨折、捻挫。<br>内痔核、外痔核、嵌頓痔核、脱肛及び之等痔疾患の手術後 | 次の疾患・症候における腫脹の緩解<br>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）                                                                     |
| 用法・用量           | 通常、成人は初日8錠、以後維持量として1日4錠を4回（キモーゼは2～4回、パイネシン錠は1～2回）に分けて経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。     | 通常、成人には初日8錠、以後1日4錠を4回に分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>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。 |

評価判定：効能・効果を、提出された資料から「次の諸疾患に於ける炎症症状（浮腫、腫脹、疼痛、発赤）の緩解」を「次の疾患・症候における腫脹の緩解」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。

|                                |
|--------------------------------|
| 評価を行った処方                       |
| 1錠中                            |
| プロメライン 50mg(20,000単位)          |
| 結晶トリプシン 1mg(2,500USP(またはNF)単位) |

製品名及び製造（輸入）業者名

キモタブ 持田製薬株式会社  
キモーゼ 森下ルセル株式会社  
パイネシン錠 日本ケミファ株式会社

~~~~~ 部訂正箇所