

医療用医薬品再評価結果（平成7年度その2）について

照会先/薬務局安全課
 担当： 松田
 内線： 2750

〔第二次再評価〕 1成分56品目（うち再評価申請後の承認整理品目7品目）

昭和42年から昭和55年までの間に承認された成分を対象にして、昭和59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の100%に当たる1860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：1成分49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
シチコリン	ニコリン注射液、ニコリンH 注射液 武田薬品工業（株） 他47品目	<ul style="list-style-type: none"> ○頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害 ○脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進 <u>ただし、発作後1年以内で、リハビリテーション及び通常の内服薬物療法（脳代謝賦活剤、脳循環改善剤などの授与）を行っている症例のうち、下肢の麻痺が比較的軽度なもの。</u> ○下記疾患に対する蛋白分解酵素阻害剤との併用療法 <ul style="list-style-type: none"> 1) 急性肺炎 2) 慢性再発性肺炎の急性増悪期 3) 術後の急性肺炎 ○脳梗塞急性期意識障害 	パーキンソン病に関する効能・効果については有用性が認められず削除した。

注：_____は今回の再評価対象の効能・効果

[新再評価] 23成分(処方)453品目(うち再評価申請後の承認整理品目51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、これを補う臨時的な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2050品目の再評価が終了したこととなる。

402

— 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：23成分(処方)458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
ガンマーアミノベーター ヒドロキシ酪酸	ガミベタール、同錠、同注射液、同シロップ、同ドライシロップ、アミノキサン、同錠250 小野薬品工業(株)、科研製薬(株) 他2品目	脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
塩酸ババベリン(経口)	塩酸ババベリン10倍散*フソー 扶桑薬品工業(株) 他24品目	下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎、胆道(胆管・胆のう)系疾患 脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による随伴症状、急性動脈硬化、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
塩酸ババベリン(注射)	塩酸ババベリン注「フソー」 扶桑薬品工業(株) 他3品目	下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎、胆道(胆管・胆のう)系疾患 脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による随伴症状、急性動脈硬化、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
塩酸ジラゼブ	コメリアンコーワ錠50、同錠100、同顆粒 興和(株) 他24品目	狭心症、無痛性虚血性心疾患 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
塩酸ニカルジピン	ベルジピン散、同錠、同錠10mg 山之内製薬(株) 他45品目	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症 本態性高血圧症	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

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
クエン酸ニカメタート	ユークリダン錠、同顆粒 日研化学（株） 他1品目	耳鳴・難聴 下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病、レイノー病及びレイノー症候群、間欠性跛行、糖尿病性神経障害	効能・効果「脳動脈硬化症」については有効性は認められず、削除した。
シクランデラート	カピラン グレラン製薬（株） 他2品目	下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 脳卒中後遺症、脳梗塞 中心性網膜炎、網膜中心動脈閉塞症、網膜中心静脈閉塞症、メニエル病及びメニエル症候群 下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病、レイノー病及びレイノー症候群、凍瘡・凍傷、四肢冷感	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
塩酸フルナリジン	フルナール錠10 協和薬研工業（株） 他6品目	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
塩酸メクロフェノキサート	ルシドリール錠、同200mg 大日本製薬（株） 他8品目	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による症状（不安感、頭重、記憶障害、見当識障害）の改善 脳出血（発症後2年以上の症例）、脳梗塞後遺症（発症後1年以上の症例） 頭部外傷後遺症におけるめまい	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
ガンマーアミノ酪酸	ガンマロン錠 第一製薬（株）	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状（頭痛、頭重、易疲労性、のぼせ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下） 脳卒中後遺症、頭部外傷後遺症	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
シンナリジン	アブラクタンカプセル、同錠 25mg、同50mg エーザイ（株） 他5品目	下記の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳卒中（脳出血、脳血栓、脳塞栓） 高血圧性脳循環不全 頸部外傷後遺症	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

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	チトマックP注射液 日本新薬（株） 他4品目	<p>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 <u>脳卒中（脳出血、脳梗塞）後遺症、頭部外傷後遺症</u></p> <p>下記疾患に伴う諸症状の改善 脳卒中（脳出血、脳梗塞）、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>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>効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。</p>
ニコチン酸トコフェロール	ユベラニコチネート、ユベラN細粒、ユベラNソフトカプセル エーザイ（株） 他22品目	<p>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 <u>脳卒中後遺症</u></p> <p>下記に伴う随伴症状 高血圧症 高脂血症</p> <p>下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</p>	<p>効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。</p>
ビンボセチン	カラン錠 武田薬品工業（株） 他37品目	<p>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 <u>脳梗塞後遺症、脳出血後遺症</u></p>	<p>効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。</p>
フマル酸プロピンカミン	アトラミオン錠 長生堂製薬（株） 他3品目	<p>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 <u>脳梗塞後遺症、脳出血後遺症</u></p>	<p>効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。</p>
フマル酸ベンシクラン	ハリドール腸溶錠、同50 住友製薬（株） 他9品目	<p>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 <u>脳梗塞後遺症、脳出血後遺症</u></p>	<p>効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。</p>
ベントキシフィリン （徐放剤）	トレンタール300 ヘキストジャパン（株）	<p>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状（頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など）の改善 <u>脳梗塞後遺症、脳出血後遺症</u></p>	<p>効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。</p>

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
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	ヒデルギン錠2mg、同舌下錠1mg サンド薬品(株) 他23品目	下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、頭部外傷後遺症 高血圧症(本剤の降圧作用はゆるやかであるので、高血圧症に用いるのは以下の場合に限る) 高齢の患者に用いる場合、脳卒中後遺症を伴う患者に用いる場合、利尿降圧剤投与により十分な降圧作用が得られない患者に併用する場合 下記に伴う末梢循環障害 ピュルガー病、閉塞性動脈硬化症、動脈塞栓・血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、肢端紫紺症、凍瘡・凍傷、閉欠性跛行	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
ウルソデスオキシコール酸	ウルソ100、ウルソサン錠250mg、ウルソ顆粒、ウルソ散、ウルソ散(10倍散) 東京田辺製薬(株) 他2品目	1. 下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 慢性肝疾患における肝機能の改善 高トリグリセリド血症 下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患 2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解	コレステロール低下作用については提出された資料から有用性が認められず、効能・効果を「高トリグリセリド血症」に改めた。また、同効能については次回再評価までにさらに資料の整備しておくこと。
アデノシン三リン酸二ナトリウム(経口)	アデホスコーフ錠20、同腸溶錠60、同顆粒 興和(株) 他26品目	(腸溶錠、顆粒剤) 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳血管障害(脳出血後遺症、脳梗塞後遺症)、頭部外傷後遺症 心不全 消化管機能低下のみられる慢性胃炎 調節性眼精疲労における調節機能の安定化(顆粒剤のみ) メニエール病及び内耳障害に基づくめまい	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
アデノシン三リン酸二ナトリウム(注射)	アデホス-L-コーワ注2号、同3号、同4号 興和(株) 他15品目	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳血管障害(脳出血後遺症、脳梗塞後遺症)、頭部外傷後遺症 狭心症、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)、心不全、筋ジストロフィー症及びその類似疾患、急性灰白髄炎、脳性小児麻痺(弛緩型)、進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患、調節性眼精疲労における調節機能の安定化、耳鳴・難聴、消化管機能低下のみられる慢性胃炎、慢性肝疾患における肝機能の改善	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
幼牛血液抽出物(注射)	ソルコセルル「注」 東菱薬品工業(株) 他2品目	下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 脳卒中後遺症、頭部外傷後遺症 下記に伴う随伴症状 脳梗塞、脳出血 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、十二指腸潰瘍 ピュルガー病、皮膚潰瘍、アフタ性口内炎	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

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
小青竜湯	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（ 医療用） （株）ツムラ 他19品目	<p>① <u>下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙</u> <u>気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</u></p> <p>② 気管支炎</p> <p>① <u>下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙</u> <u>気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</u></p> <p>② 発熱症状後、尿量減少し、胸内苦悶、背部に水分停滞感があり、喘鳴を伴う喀痰の多い咳嗽があるもの、あるいは鼻汁の多い鼻炎や、流涙の多い眼病の如く、分泌液過多のもの。 気管支炎</p> <p>① <u>下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙</u> <u>気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</u></p> <p>② 咳とともに希薄な喀痰がでて、呼吸困難、喘鳴あるいは水鼻などを伴うものの次の諸症 ：気管支炎</p> <p>① <u>下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙</u> <u>気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</u></p> <p>② 咳とともに希薄な多量の喀痰がでて、呼吸困難・喘鳴あるいは水鼻などを伴うもの。 気管支炎</p> <p>① <u>下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙</u> <u>気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</u></p> <p>② 頭痛発熱、顔面浮腫のあるものの次の諸症： 気管支カタル、百日ぜきのせき</p>	<p>今回の再評価は小青竜湯エキス製剤全般について見直しを行い、①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、すべての小青竜湯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、効能・効果のうち「腎臓病、胃炎、ネフローゼ」に関する部分については有用性が認められず効能・効果より削除した。</p> <p>※②の効能・効果については評価継続中である。</p>
セイヨウトチノキ種子エキス、オキシエトフィリン、アデノシン配合剤	アポブレクタルカプセル 日本新薬（株）	脳血管障害（脳卒中及びその後遺症など）に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。
チトクロームC、コカルボキシラーゼ、リン酸リボフラビンナトリウム配合剤	カルジオクローム 東菱薬品工業（株）	<p><u>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善</u> <u>脳卒中後遺症などの脳血管障害、頭部外傷後遺症</u></p> <p>下記疾患に伴う諸症状の改善 脳梗塞・脳出血などの脳血管障害、新生児仮死 脳手術後の諸症状の改善、狭心症、冠硬化症、心筋梗塞</p>	効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

注： _____ は今回の再評価対象の効能・効果