

写

医薬発第236号  
平成11年3月3日

各 都道府県知事  
政令市長  
特別区長 殿

厚生省医薬安全局長

### 医療用医薬品再評価結果 平成10年度（その3）について

今般、別表の19品目について、薬事法第14条の5第2項の規定による再評価が終了し、結果は別表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。

なお、「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に該当する医薬品に係る承認事項の変更内容等については別添参考を参照されたい。

医療用医薬品再評価結果  
平成 10 年度（その 3）について

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 16）

## 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項各号いずれにも該当しない。〕

番号	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
1	アタラックス (10mg)	ファイザー製薬（株）	塩酸ヒドロキシジン(経口)	平成 5年11月 1日
2	アタラックス錠 25mg	ファイザー製薬（株）	塩酸ヒドロキシジン(経口)	平成 5年11月 1日
3	ジスロン錠	帝国化学産業（株）	塩酸ヒドロキシジン(経口)	平成 5年11月 1日
4	アタラックス錠 50mg	ファイザー製薬（株）	塩酸ヒドロキシジン(経口)	平成 5年11月 1日
5	アタラックス-P注射液(25mg/ml)	マルコ製薬（株）	塩酸ヒドロキシジン(注射)	平成 5年11月 1日
6	アタラックス-P注射液(50mg/ml)	マルコ製薬（株）	塩酸ヒドロキシジン(注射)	平成 5年11月 1日
7	アタラックス-P(25mg)	ファイザー製薬（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
8	アタラックス-P(50mg)	ファイザー製薬（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
9	アタラックス-P10倍散	ファイザー製薬（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
10	ボブルール錠25	シオノケミカル（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
11	ワラジックス錠25	大洋薬品工業（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
12	ジスロン-P錠	帝国化学産業（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
13	ハタナジン錠	日新製薬（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
14	タランキジャスト	堀田薬品合成（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
15	アタラックス-Pシロップ	明治薬品（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
16	アタラックス-Pドライシロップ	ファイザー製薬（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
17	タランキジャストD.S.	堀田薬品合成（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
18	ボスミン液	第一製薬（株）	エピネフリン（吸入等）	平成 7年 5月 8日
19	ボスミン注	第一製薬（株）	エピネフリン（注射）	平成 7年 5月 8日

## 2. 再評価申請後に申請者が承認を整理した医薬品

番号	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
1	アタラックスシロップ	ファイザー製薬株式会社	塩酸ヒドロキシジン（経口）	平成 5年11月 1日
2	ワラジックスカプセル25	大洋薬品工業（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
3	ワラジックス錠50	大洋薬品工業（株）	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日
4	アタラックス-Pドライシロップ10%	ファイザー製薬株式会社	バモ酸ヒドロキシジン	平成 5年11月 1日

再評価が終了した医薬品の効能・効果、用法・用量等（参考）

(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号の薬務局長通知)の別記1の2に該当する医薬品)

## 目 次

1. 塩酸ヒドロキシジン（経口）	・・・・・	3
2. 塩酸ヒドロキシジン（注射）	・・・・・	3
3. パモ酸ヒドロキシジン	・・・・・	4
4. エピネフリン（吸入等）	・・・・・	4
5. エピネフリン（注射）	・・・・・	5

## 1. 塩酸ヒドロキシジン（経口）

一般名 (有効成分名)	塩酸ヒドロキシジン	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(10mg錠、25mg錠) 蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症） 神経症における不安・緊張・焦燥</p> <p>(50mg錠) 神経症における不安・緊張・焦燥</p>	<p>(10mg錠、25mg錠) 蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症） 神経症における不安・緊張・抑うつ</p> <p>(50mg錠) 神経症における不安・緊張・抑うつ</p>
用法・用量	<p>(10mg錠、25mg錠) 皮膚科領域には、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日30～60mgを2～3回に分割経口投与する。 精神科領域には、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日75～150mgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(50mg錠) 精神科領域には、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日75～150mgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>(10mg錠、25mg錠) 皮膚科領域には、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日30～60mgを2～3回に分割経口投与する。 神経症における不安・緊張・抑うつには、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日75～150mgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(50mg錠) 神経症における不安・緊張・抑うつには、塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日75～150mgを3～4回に分割経口投与する。 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：神経症に係る効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

## 2. 塩酸ヒドロキシジン（注射）

一般名 (有効成分名)	塩酸ヒドロキシジン	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>神経症における不安・緊張・焦燥 麻醉前投薬 術前・術後の恶心・嘔吐の防止</p>	<p>神経症における不安・緊張・抑うつ 麻醉前投薬 術前・術後の恶心・嘔吐の防止</p>
用法・用量	<p>静脈内注射 塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1回25～50mgを必要に応じ4～6時間毎に静脈内注射するか又は点滴静注する。ただし、1回の静注量は100mgを超えてはならず、25mg/分以上の速度で注入しないこと。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>筋肉内注射 塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1回50～100mgを必要に応じ4～6時間毎に筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</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：神経症に係る効能・効果について表現を改めた。

### 3. バモ酸ヒドロキシジン

一般名 (有効成分名)	バモ酸ヒドロキシジン	
投与法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症） 神経症における不安・緊張・焦燥	蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症） 神経症における不安・緊張・焦燥
用法・用量	<p>(カプセル、散、シロップ)          皮膚科領域には、バモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日85～128mg（塩酸ヒドロキシジンとして50～75mg）を2～3回に分割経口投与する。          精神科領域には、バモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日128～255mg（塩酸ヒドロキシジンとして75～150mg）を3～4回に分割経口投与する。          なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(ドライシロップ)          各品目の承認内容による。</p>	<p>(カプセル、散、シロップ)          皮膚科領域には、バモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日85～128mg（塩酸ヒドロキシジンとして50～75mg）を2～3回に分割経口投与する。          神経症における不安・緊張・抑うつには、バモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日128～255mg（塩酸ヒドロキシジンとして75～150mg）を3～4回に分割経口投与する。          なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(ドライシロップ)          ※</p>

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：神経症に係る効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。なお、"※"について  
は、各品目の承認内容のうち、「精神科領域」を「神経症における不安・緊張・抑うつ」と改め  
た。

### 4. エピネフリン（吸入等）

一般名 (有効成分名)	エピネフリン	
投与法	吸入等	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解          気管支喘息、百日咳          局所麻酔時の作用延長          手術時の局所出血の予防と治療          結膜の充血・腫脹          開放隅角緑内障における眼圧低下および虹彩毛様体炎時ににおける虹彩癒着の防止          耳鼻咽喉科領域における局所出血          耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹          外創における局所出血</p>	<p>下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解          気管支喘息、百日咳          局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）          手術時の局所出血の予防と治療          耳鼻咽喉科領域における局所出血          耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹          外創における局所出血</p>
用法・用量	<p>気管支喘息及び百日咳に基づく気管支痙攣の緩解には、通常5～10倍に希釈して吸入する。この場合、1回の投与量は塩酸エピネフリンとして0.3mg以内とする。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。</p> <p>局所麻酔時の作用延長には、局所麻酔薬10mlに1～2滴の割合に添加して用いる。</p> <p>手術時の局所出血の予防と治療、結膜の充血・腫脹、開放隅角緑内障における眼圧低下及び虹彩毛様体炎時ににおける虹彩癒着の防止、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹並びに外創における局所出血には、通常本</p>	<p>[気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解]          通常5～10倍に希釈して吸入する。この場合、1回の投与量はエピネフリンとして0.3mg以内とすること。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。</p> <p>[局所麻酔薬の作用延長]          血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mlに1～2滴（エピネフリン濃度1:10～20万）の割合に添加して用いる。</p> <p>[手術時の局所出血の予防と治療、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹、外創における</p>

剤（エピネフリン 0.1%水溶液）をそのままか、あるいは 5～10 倍希釈液を、直接塗布、点眼、点鼻若しくは噴霧するか、又はタンポンとして用いる。

【下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解】  
通常本剤（エピネフリン 0.1%溶液）をそのままか、あるいは 5～10 倍希釈液を、直接塗布、点鼻もしくは噴霧するか、またはタンポンとして用いる。

評価判定：効能・効果のうち、「結膜の充血・腫脹」、「開放隅角線内障における眼圧低下および虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止」を削除し、「局所麻酔時の作用延長」を「局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）」と改めた。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

## 5. エピネフリン（注射）

一般名 (有効成分名)	エピネフリン	
投与法	注射	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<u>気管支喘息・百日咳などに伴う気管支痙攣</u> 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧 またはショック時の補助治療 <u>局所麻酔時の作用延長</u> <u>手術時の局所出血の予防と治療</u> <u>心停止の補助治療</u> <u>虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止</u>	<u>下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解</u> <u>気管支喘息、百日咳</u> <u>各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧</u> <u>またはショック時の補助治療</u> <u>局所麻酔薬の作用延長</u> <u>手術時の局所出血の予防と治療</u> <u>心停止の補助治療</u> <u>虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止</u>
用法・用量	<p><b>(皮下注射及び筋肉内注射)</b>            エピネフリンとして、通常成人 1 回 0.2～1mg を皮下注射または筋肉内注射する。            なお、年齢、症状により適宜増減する。  <b>(静脈内注射)</b>            蘇生などの緊急時に用いる。エピネフリンとして、通常成人 1 回 0.25mg を超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば 5～15 分ごとにくりかえす。  <b>(手術時出血)</b>            エピネフリンの 0.1 % 溶液として、単独に、または局所麻酔剤に添加し、局所注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。  <b>(局所麻酔剤添加)</b>            エピネフリンの 0.1 % 溶液として、局所麻酔剤 10ml に 1～2 滴の割合に添加して用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。  <b>(眼科疾患)</b>            エピネフリンの 0.1 % 溶液として、点眼するかまたは結膜下に 0.1ml 以下を注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。         </p>	<p><b>[気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療、心停止の補助治療]</b>            エピネフリンとして、通常成人 1 回 0.2～1mg (0.2～1mL) を皮下注射または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。  <b>[蘇生などの緊急時には、エピネフリンとして、通常成人 1 回 0.25mg (0.25mL) を超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば、5～15 分ごとにくりかえす。]</b>  <b>[局所麻酔薬の作用延長]</b>            エピネフリンの 0.1% 溶液として、血管収縮薬未添加の局所麻酔薬 10mL に 1～2 滴 (エピネフリン濃度 1:10～20 万) の割合に添加して用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。  <b>[手術時の局所出血の予防と治療]</b>            エピネフリンの 0.1% 溶液として、単独に、または局所麻酔薬に添加し、局所注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。  <b>[虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止]</b>            エピネフリンの 0.1% 溶液として、点眼するかまたは結膜下に 0.1mg (0.1mL) 以下を注射する。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「気管支喘息・百日咳などに伴う気管支痙攣」を「下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳」と、「局所麻酔時に作用延長」を「局所麻酔薬の作用延長」と改め、用法・用量をより適切な表現に改めた。