

薬監第43号

昭和53年3月24日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局監視指導課長

医薬品再評価に伴う単味剤及び配合剤に係る
医療用医薬品に関する監視指導上の措置に
ついて(通知)

今回、再評価が終了した亜硝酸アミルなど48成分を含有する
単味剤に係る医療用医薬品及び酢酸ノルエチステロン・エチニル
エストラジオール配合処方など59処方の配合剤に係る医療用医薬
品の取扱いについては、昭和53年3月24日薬発第337号薬務局
長通知をもって各都道府県知事あて通知されたところであるが、
再評価が終了した医薬品(再評価不申請医薬品を含む。以下同
じ。)に関する監視指導上の措置については、単味剤は昭和53年
3月24日薬監第40号監視指導課長通知による改正後の昭和48年
11月28日薬監第323号監視課長通知「医薬品再評価に伴う単味
剤に係る医療用医薬品に関する監視指導上の措置について(通知
)」、配合剤については昭和53年3月24日薬監第41号監視指導課
長通知「医薬品再評価に伴う配合剤に係る医療用医薬品に関する
監視指導上の措置について(通知)」に示されているところであ

り、貴管下関係業者に対し、これに基づき所要の措置を講ずるよう指示されたい。

なお、今回再評価が終了した医薬品と同じ有効成分を含有する単味剤及び配合剤たる医療用医薬品であつて再評価申請がなされた医薬品のうち、昭和51年3月1日以降製造・販売された実績のある医薬品について調査したところ、別表のとおりであつたので、参考までにお知らせする。

あつて、昭和53年3月24日薬監第40号及び第41号通知にも示したところであるが、再評価結果に基づく所要の措置について製造業者より所定の期間内に報告書を徴し、その措置状況の把握・確認を行われたい。

その14

(別表)

今回、通知があった医薬品と同じ有効成分を含有する配合剤たる医療用医薬品であって、再評価申請がなかった医薬品のうち昭和57年3月1日以降に製造・販売された実績のある医薬品

・名称

ソリターT4号G

・製造業者名及び住所

清水製薬株式会社

静岡県清水市宮加三235

医薬品再評価結果総括表 その14

歯科器官用剤その7

成分名	投与法	総合評価判定(品目数)				各品目に対する評価判定(品目数)		
		カテゴリ-1	カテゴリ-2	カテゴリ-3	計	有効であることが認められたと推定されるもの	有効と判定されなかったもの	計
1 亜硝酸アミル	吸入	1			1	1		1
2 ニトロ酸マンタエリスリトール	経口	1	1		2	2	1	3
3 硝酸イソソルビトール	経口・舌下	19			19	3		3
4 ニトログリセリン	舌下	3			3	4		4
5 リン酸トロールニトラート	経口	9			9	3		3
6 エフロキサート	経口	11			11	2		2
7 ジピリダモール	経口	10			10	4		4
	注射	7			7	4		4
8 塩酸トリメタジジン	経口	16			16	3		3
9 乳酸プレニラミン	経口	58			58	3		3
10 カルボクロメン	経口	5			5	3		3
	注射	3			3	4		4
11 塩酸ペラパミル	経口	4			4	3		3
12 希硫酸ベントザン	注射	2			2	1		1
13 大豆レシチン	経口				1	1	3	4
14 リノール酸及びその塩類	経口	2			2	1		1
15 リノール酸エチル	経口	9			9	1		1
16 テキストラン硫酸ナトリウム	経口		29		29	1	1	2
	注射		4		4	1	1	2
17 ビリジノールカルバメート	経口	8			8	6		6
18 メブタメート	経口		5	1	6	1	1	2
小計		168	40	1	209	52	7	59

糖尿病用剤 その2

成 介 名	投与法	総合評価判定(品目数)				各適応に対する評価判定(適応数)		
		カテゴリー 1	カテゴリー 2	カテゴリー 3	計	有効と認められる ものは推定されるもの	有効と認める ものは推定されるもの	計
1 塩酸ノトホルミン	経口	26			26	/		/
2 塩酸ブホルミン	経口	57			57	/		/
3 トルブタミド	経口	50			50	/		/
4 クロルアロパミド	経口	25			25	/		/
5 アセトヘキサミド	経口	2			2	/		/
6 グリクロピラミド	経口	1			1	/		/
7 トラサミド	経口	4			4	/		/
8 インシュリン注射液	注射	12			12	2		2
9 中姓インシュリン注射液	注射	1			1	2		2
10 無晶性インシュリン注射液	注射	6			6	/		/
11 インシュリン注射液	注射	9			9	/		/
12 ノンファンインシュリン注射液	注射	7			7	/		/
13 ニ短性インシュリン注射液	注射	1			1	/		/
14 高晶性インシュリン注射液	注射	6			6	/		/
15 アロクミンインシュリン注射液	注射	3			3	/		/
16 インシュリン「カルガム」ターゲム	注射			1	1		1	1
17 インシュリン「カルガム」エキストラターゲム	注射			1	1		1	1
小 計		210	0	2	212	17	2	19

ホルモン剤 その5

(1) 医薬用単味剤

成 介 名	投与法	総合評価判定(品目数)				各適応に対する評価判定(適応数)		
		カテゴリー 1	カテゴリー 2	カテゴリー 3	計	有効であることが実証された は認められるもの	有効であることが実証され ないもの	計
1 チコソフィン	注 射	1			1	1		1
2 胎盤性性腺刺激ホルモン	注 射	8			8	10		10
3 プロラクチン	注 射			1	1	1 (1)		1
4 ネオプロセリン	注 射		1		1	1	10	11
5 バソプレシン	注 射	3			3	4		4
6 タンニン酸バソプレシン	注 射	1			1	1		1
7 脳下垂体後葉製剤	鼻 腔 内	1			1	1		1
8 乾燥甲状腺	経 口	4			4	6		6
9 リオチロニンナトリウム	経 口	4			4	5		5
10 レボチロキシンナトリウム	経 口	6			6	4		4
11 プロピルチオウラシル	経 口	5			5	1		1
12 チアマゾール	経 口	2			2	1		1
	注 射	1			1	1		1
13 パラチロイド	注 射	1			1	1		1
小 計		37	1	1	39	38 (1)	10	48
()内は有効性は認められるが副作用と対比したとき有用性は認められないと判定された適応数								
単味剤合計	4.8成分	415	41	4	460	107 (1)	19	126

(2) 医療用配合剤

配合剤名	投与方法	総合評価判定(品目数)				各適応に対する評価判定(適応数)		
		カテゴリー 1	カテゴリー 2	カテゴリー 3	計	有効かつ配合剤が認められるもの	有効性は認められないが適応があるもの	計
1 酢酸エチナステロン・エチニルエストラジオール	経口	/			/	2		2
2 エチナステロン・エチニルエストラジオール	経口			/	/	2(2)		2
3 ノルエチナドレル・メストラノール	経口	/			/	7		7
4 ノルエチナステロン・メストラノール(1)	経口	/			/	6		6
5 ノルエチナステロン・メストラノール(2)	経口	/			/	5		5
6 リネストレノール・メストラノール	経口	/			/	7		7
7 酢酸クロルマジノン・メストラノール(1)	経口	/			/	7		7
8 酢酸クロルマジノン・メストラノール(2)	経口	/			/	7		7
9 カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・プロピオン酸エストラジオール	注射	2			2	2		2
10 プロゲステロン・安息香酸エストラジオール(1)	注射	5			5	/		/
11 プロゲステロン・安息香酸エストラジオール(2)	注射	/			/	/		/
12 カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール(1)	注射	/			/	/		/
13 カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール(2)	注射	/			/	/		/
小計		17	0	1	18	49(2)	0	49

()内は、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められないと判定された適応数

麻酔用剤 その 3

記 合 剤 分 名	投与法	総合評価判定(品目数)				各施設に対する評価判定(適応数)		
		カテゴリー 1	カテゴリー 2	カテゴリー 3	計	有効かつ副作用が 認められるもの	有効性または副作用を 認められないもの	計
1 塩酸メピバカイン・エピネフリン (1)	注 射	1			1	3		3
2 塩酸メピバカイン・エピネフリン (2)	注 射	1			1	3		3
3 塩酸メピバカイン・エピネフリン (3)	注 射	1			1	3		3
4 塩酸リドカイン・エピネフリン (1)	注 射	1			1	3		3
5 塩酸リドカイン・エピネフリン (2)	注射・塗布等	1			1	4		4
6 塩酸リドカイン・エピネフリン (3)	注射・塗布等	2			2	5		5
7 塩酸リドカイン・ノルエピネフリン	注射・塗布等	1			1	5		5
8 塩酸プロピトカイン・エピネフリン (1)	注 射	1			1	3		3
9 塩酸プロピトカイン・エピネフリン (2)	注 射	0	1		1	3	1	4
10 塩酸プロピトカイン・エピネフリン (3)	注 射	0	1		1	3	1	4
11 塩酸ジブカイン・塩酸パラブチル アミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	注 射	1			1	1		1
小 計		$\frac{10}{12}$	$\frac{2}{2}$	0	12	36	2	38

精神神経用剤 その9
(人工冬眠用剤)

配合成分名	投与方法	総合評価判定(品目数)				各適応に対する評価判定(適応数)		
		カテゴリー 1	カテゴリー 2	カテゴリー 3	計	有効かつ配合薬が認められるもの	有効とは認められないもの	計
1 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン (1)	注射			1	1		3	3
2 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン (2)	注射			1	1		3	3
小 計		0	0	2	2	0	6	6

注射液剤その2

記 合 成 分 名	投 与 法	総 合 評 価 判 定 (品 目 数)				各 適 応 に 対 す る 評 価 判 定 (適 応 数)		
		カテコリー 1	カテコリー 2	カテコリー 3	計	有効かつ配合薬が 認められるもの	有効性または安全性 が認められていないもの	計
1. リンゲル液	注 射	11			11	1		1
2. 塩化リンゲル液	注 射	3			3	2		2
3. 添加リンゲル液 (1/2 濃度)	注 射	1			1	3		3
4. 乳酸リンゲル液	注 射	9			9	2		2
5. 塩化乳酸リンゲル液	注 射	2			2	3		3
6. 開始液 (1) 及び (2)	注 射	8			8	2		2
7. K 補液 B	注 射	1			1	2		2
8. 脱水補給液 (1) (2) 及び (4)	注 射	7			7	1		1
9. 脱水補給液 (3)	注 射	1			1	2		2
10. 維持液 (1), (2), (4), (5), (9) ~ (13)	注 射	9			9	2		2
11. 維持液 (3), (6) ~ (8)	注 射	6			6	1		1
12. 経液回復液 (1) ~ (3)	注 射	6			6	2		2
13. 経液回復液 (4)	注 射	1			1	3		3
14. 消化液喪失補充液 (1)	注 射	1			1	3		3
15. 消化液喪失補充液 (2)	注 射	1			1	3		3
16. 腸液回復液 (1), (2)	注 射	6			6	2		2
小 計		73	0	0	73	34	0	34
記 合 剤 合 計		100	2	3	105	119 (2)	8	127
総 計 (48 成分, 59 処方)		515	43	7	565	—	—	—

カテゴリー 3 と判定された医薬品名

成 分 名	販 売 名	会 社 名
(医療用単剤)		
1. メブタメート	1. エンキヤアラ錠	カーターウオーレスオ ーエスインク
2. インシュリン	1. インシュリン「オルガノ ン」ターダム	三 共 K K
	2. インシュリン「オルガノ ン」エキストラターダム	〃
3. プロラクチン	1. 乳汁分泌ホルモンアロラ クチン	帝國製薬株式会社
(医薬用配合剤)		
1. エナステロン・エチ ニルエストラジオール	1. エストルモン錠	北陸製薬 KK
2. 塩酸クロルプロマジ ン・塩酸プロメタジ ン	1. 25mg カクテリンH注	吉雷製薬 KK
	2. カクテリンH注	〃

以上 4品目

(理由)

単 剤

1. メブタメート

メブタメートについては経口剤が申請され、今回の再評価においても、高血圧に伴う脳卒中に対し、その有効性は認められた。しかし、その投与量が1回200mgまでとされた。エンキヤアラ錠は1錠中に1回投与量を上回る量(300mg)を含有するため、医療上の必要性に乏しいと判定された。

2. インシュリン製剤

インシュリン製剤については、各塩酸製剤が申請され、今回の再評価においてもその有効性は認められた。しかし、インシュリン「オルガノン」ターダム及びインシュリン「オルガノン」エキストラターダムは、他の製剤と異なり、臨床文献が少なく、有効性を示す根拠に乏しいと判定された。

3. プロラクチン

プロラクチンについては、注射剤が乳汁分泌不全症を病態として申請され、今回の再評価においてもその有効性は認められた。しかし、プロラクチンはヒトにとって異種蛋白であり、投与中にアナフィラキシーショックを起すことが、過去の報告から明らかになっているので、有効性と副作用を勘案した上、医療上の必要性に乏しいと判定された。

配 合 剤

1. エナステロン・エチニルエストラジオール配合剤(エストルモン錠)

エストルモン錠については、申請された薬効「無月経」、「月経異常の改善」のいずれについても有効性及び配合意義は認められた。し

しかしながら配合成分のうち、黄体ホルモンであるエチステロンは、副作用の発現が、他の黄体ホルモンよりも多いため、副作用のより少ない他の黄体ホルモンが多く開発された現在においては、このエチステロンを配合している薬剤については、有用性は認められることはできないと判定された。

ヌ 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤（25 mg カクテリンH注、カクテリンH注）

申請された適応は、「人工冬眠」、「麻酔前投薬」、「催眠・鎮痛剤の効力増強」であり、いずれについても有効性は認められた。しかし、これらの適応について、塩酸クロルプロマジンと塩酸プロメタジンを配合して使用する際の配合比や個々の患者によって異なり、申請のあったような一定比率の配合剤とする根拠に乏しいため、いずれの適応についても「有効であるが、配合適性が認められないもの」と判定された。