

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.28〉

付使用上の注意事項

[昭和62年度(その2)―その27]

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

止 血 剤 (配 合 剤)

解熱鎮痛消炎剤 (配 合 剤)

酵 素 製 剤 (配 合 剤)

肝臓疾患用剤 (配 合 剤)

昭和63年3月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価結果のご案内 No. 28

[昭和62年度(その2)―その27]

ご 挨拶

謹 啓

時下、先生には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご高承のこととは存じますが、医療用医薬品の有効性と安全性の立場から再評価が行われております。

今回、医療用医薬品再評価結果が昭和62年度(その2)―その27として、止血剤、解熱鎮痛消炎剤、酵素製剤、肝臓疾患用剤の一部について昭和63年3月15日付薬発第249号厚生省薬務局長名で通知されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して今回再評価結果が通知されました医療用医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意をまとめ、ご案内<No. 28>を作成してお届けすることに致しました。

使用上の注意につきましては、昭和63年3月15日付薬安第23号薬務局安全課長名で通知されたものを記載しました。

各メーカーにおきましては、再評価結果に基づき添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No. 28>をご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

敬 具

昭和63年3月

日本製薬団体連合会

〒103 東京都中央区日本橋本町2の1の5

TEL 03(270)0581(代表)

◇…目 次…◇

止血剤

フィトナジオン・ε-アミノカプロン酸・エタンシラート配合剤 …………… 3

解熱鎮痛消炎剤

1. サリチル酸ナトリウム・塩酸チアミン・塩酸プロカイン・臭化カルシウム配合剤 …………… 4
2. カンフル・サリチル酸ナトリウム配合剤 …………… 4
3. コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム配合剤 …………… 6
4. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤（顆粒剤） …………… 8
5. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤（シロップ剤） …………… 9
6. プロメタジンメチレンジサリチレート・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド配合剤 …………… 11

酵素製剤

プロクターゼ・パンクレアチン配合剤 …………… 13

肝臓疾患用剤

肝臓加水分解物・イノシトール・塩酸システイン・コリンビタータレート・日本薬局方シアノコバラミン配合剤 …………… 14

正誤等のご連絡 …………… 15

再評価の結果，評価判定により有用性がないとされた販売名（会社名） …………… 15

本文掲載以外の該当品目 …………… 16

ご利用の手引

1. ご案内本文に記載の販売名（会社名）は，日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより再評価の申請を行い，今回の通知の時点で製造（輸入）・販売を行っているものを掲載してあります。カッコ内の会社名の次に記載してあります会社名（例：〇〇〇製薬—△△薬品）は販売を行っている会社です。
2. 通知対象品目のうち，本文記載の成分又は処方と同一の評価を受けましたが，現に販売していないもの及び掲載希望のなかった販売名（会社名）は末尾に一括して掲載してあります。
3. 使用上の注意は昭和 63 年 3 月 15 日付薬安第 23 号薬務局安全課長名にて再評価結果に伴い定められたものです。
4. なお，使用上の注意における副作用の発現頻度は，「まれに」0.1%未満，「ときに」0.1～5%未満，副詞なしは5%以上又は頻度不明の場合です。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒103 東京都中央区日本橋本町2の1の5
TEL 03 (270) 0581 (代表)

◇…止血剤…◇

フィトナジオン・ε-アミノカプロン酸・エタンシラート配合剤

(経口)

評価を行った処方							
3 g 中	<table border="0"> <tr> <td>フィトナジオン</td> <td>10 mg</td> </tr> <tr> <td>ε-アミノカプロン酸</td> <td>1000 mg</td> </tr> <tr> <td>エタンシラート</td> <td>250 mg</td> </tr> </table>	フィトナジオン	10 mg	ε-アミノカプロン酸	1000 mg	エタンシラート	250 mg
フィトナジオン	10 mg						
ε-アミノカプロン酸	1000 mg						
エタンシラート	250 mg						

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容
効能・効果	紫斑病，腎出血，分娩時出血
用法・用量	1回1～3 g 1日3回服用 但し症状により適宜増減する。

評価判定：提出された資料からは配合意義について確認することができず，有用性がないとされた。

◇…解熱鎮痛消炎剤…◇

1. サリチル酸ナトリウム・塩酸チアミン・塩酸プロカイン・臭化カルシウム配合剤

(注射)

評価を行った処方	
100 g 中	サリチル酸ナトリウム 300 mg
	塩酸チアミン 100 mg
	塩酸プロカイン 1000 mg
	臭化カルシウム 200 mg

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容
効能・効果	神経痛, ロイマチス, 筋肉痛, 関節炎
用法・用量	血管内を避け凡て局所に注射す。 (イ) 顔面, 頸, 肩各部 0.5—1.0 cc (ロ) 肩甲部 1.0—2.0 cc (ハ) 胸, 腰各部 1.0—2.5 cc (ニ) その他局所 0.5—1.0 cc

評価判定：提出された資料からは配合意義について確認することができず、有用性がないとされた。

販売名(会社名)

キューカイン注射液(昭和薬品化工)

2. カンフル・サリチル酸ナトリウム配合剤

(注射)

評価を行った処方	
100 g 中	d-カンフル 0.1 g
	サリチル酸ナトリウム 0.5 g

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	坐骨神経痛, 肋間神経痛, 肩こり症, 腰痛	筋肉痛

用法・用量	通常、1回1～2 mlを疼痛部位またはこりの部位の筋肉内に注射する。	通常成人1回1～2 mlを疼痛部位またはこりの部位の筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。本剤は、鎮痛剤の経口投与が不可能な場合または急速に症状を改善する必要がある場合のみ使用する。長期連用は避けること。
-------	------------------------------------	--

評価判定：効能・効果のうち、「坐骨神経痛、肋間神経痛」については提出された資料から有効性を確認することができなかつたため削除した。

また、「肩こり症、腰痛」を「筋肉痛」に改めた。

用法・用量については表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) ショックを起こすことがあるので、経口投与が不可能な場合又は緊急に鎮痛が必要な場合にのみ投与を考慮すること。なお、本剤の使用に際しては、常時ただちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。

(2) ショック等の反応を予測するため、十分な問診を行うこと。

(3) 投与後少なくとも10分間は患者を安静の状態に保たせ、観察を十分に行うこと。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 本剤又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 小児

3. 次の患者には慎重に投与すること

本人又は両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のある患者

4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、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) 皮膚 まれに剝脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群（皮膚粘膜眼症候群）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。

(3) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎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。

(4) 血液 これに白血球減少、血小板減少、貧血等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。

(5) 投与部位 疼痛があらわれることがある。

5. 妊婦への投与

(1) サリチル酸ナトリウムは動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(2) サリチル酸製剤（アスピリン）を妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

6. 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

糖尿病用剤（インスリン製剤及びトリブタミド等）

7. 適用上の注意

本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。

販売名（会社名）

カンボリジン（山之内製薬）

以下は再評価の結果、上記の処方に変更させた同種製剤の販売名（会社名）

（ ）内の販売名は新名称

カムラジン、プロカムラジン（プロカムラジン注射液）（丸石製薬）

3. コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム配合剤

（注射）

評価を行った処方		
20 ml 中	サリチル酸ナトリウム	0.4 g
	コンドロイチン硫酸ナトリウム	0.2 g

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	老人性神経痛，急・慢性ロイマチス，肋間神経痛，痛風，坐骨神経痛，婦人腰痛，後陣痛，腰痛，関節痛，外傷性神経痛，肩凝，五十肩，筋肉疼痛，手術後癒着疼痛，圧痛，肋膜炎，気道の慢性カタル，子宮周囲炎，骨盤腹膜炎，尿道炎，前立腺炎，急性淋巴腺炎，瘰癧，急性腱鞘炎，急・慢性咽喉炎，急性化膿性乃至漿液性炎症，急・慢性中耳炎	症候性神経痛，腰痛症
用法・用量	1回 20 ml，1日 1回，静脈内又は筋肉内に注入する。 年齢，症状及び経過に応じて適宜加減する。	通常成人 1回 20 ml を 1日 1回 3分間以上かけて緩徐に静脈内投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。本剤は，鎮痛剤の経口投与が不可能な場合または急速に症状を改善する必要がある場合のみ使用する。

評価判定：効能・効果については提出された資料から「老人性神経痛」等の各種神経痛及び「婦人腰痛及び腰痛」以外の適応症については有効性を確認することができなかつたため削除した。
なお，「老人性神経痛」等を「症候性神経痛」に，「婦人腰痛及び腰痛」を「腰痛症」に改めた。また，用法・用量についてはより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが，関連性を疑わせる疫学調査報告がある。

15歳未満の水痘，インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には，慎重に投与し，投与後の患者の状態を十分に観察すること。

（ライ症候群：小児において極めてまれに水痘，インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後，激

しい嘔吐，意識障害，痙攣（急性脳浮腫）と肝ほか諸臓器の脂肪沈着，ミトコンドリア変形，GOT・GPT・LDH・CPKの急激上昇，高アンモニア血症，低プロトロンビン血症，低血糖症等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。）

(2) ショックを起こすことがあるので，経口投与が不可能な場合又は緊急に鎮痛が必要な場合にのみ投与を考慮すること。なお，本剤の使用に際しては，常時直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。

(3) ショックなどの反応を予測するため、十分な問診を行うこと。

(4) 高熱を伴う幼児・小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、作用が急激にあらわれ、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがある。これらの患者に投与する必要がある場合には、投与後の患者の状態に十分注意すること。

(5) 投与後少なくとも10分間は患者を安静の状態に保たせ、観察を十分に行うこと。

(6) 長期連用を避けること。

2. 次の患者には投与しないこと。

本剤又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）、コンドロイチン硫酸に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること。

(1) 本人又は両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のある患者

(2) 肝又は腎障害のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常を起こす。）

(4) 消化性潰瘍のある患者

4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、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) 皮膚 まれに剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群（皮膚粘膜眼症候群）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。

(3) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎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。

(4) 血液 まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、貧血等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止して適切な処置を行うこと。

(5) 精神神経系 耳鳴、難聴、めまい等があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

(6) 肝臓 まれに黄疸、GOT・GPT・Al-Pの上昇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。

(7) 腎臓 まれに腎障害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。

(8) 消化器 胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血等があらわれることがある。

(9) 注射部位 ときに血管痛、シビレ感、発赤、掻痒感、腫脹等があらわれることがある。

5. 妊婦への投与

(1) サリチル酸ナトリウムは動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(2) サリチル酸系製剤（アスピリン）を妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

6. 相互作用

次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）

糖尿病用剤（インスリン製剤及びトルブタミド等）

7. 適用上の注意

使用に際しては、患者を横臥させ20 mlを3分以上かけて、できるだけゆっくり静脈内注射すること。

販売名（会社名）

カシワドール（ミドリ十字）、カシミタール（メクト）、パテカイン注射液（ビタカイン）

以下は再評価の結果、上記の処方に変更された同種製剤の販売名（会社名）

（ ）内の販売名は新名称

サリロチン（サリロチン注）（北陸製薬）、ザルソロイチン注（ザルソロイチンS注）（マルコ製薬）、ロイサール（ロイサールS）（科研製薬）

4. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤
(顆粒剤)

(経口)

評価を行った処方	
1g中	サリチルアミド 45mg
	アセトアミノフェン 25mg
	無水カフェイン 5mg
	マレイン酸クロルフェニラミン 0.5mg

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	感冒、咽頭炎、扁桃腺炎などの上気道疾患による次の諸症状 (頭痛、咽頭痛、関節痛、筋肉痛、悪寒、発熱、鼻水、鼻づまり、くしゃみ等)	感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
用法・用量	通常1日3～4回、1回2～4歳は1g、5～8歳は2g、9～12歳は3gを服用する。 なお、症状に応じて適宜増減する。	通常、1回2～4歳は1g、5～8歳は2g、9～12歳は3gを1日3～4回服用する。 なお、症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤又はサリチル酸製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (2) 消化性潰瘍のある患者
- (3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者
- (4) 緑内障の患者
- (5) 下部尿路に閉塞性疾患のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 肝障害、腎障害のある患者
- (2) 出血傾向のある患者(血小板機能異常が起こる。)
- (3) 気管支喘息のある患者

3. 副作用

- (1) 皮膚 まれに剝脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群(皮膚粘膜眼症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。

(2) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等の過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。

(3) 血液 まれに再生不良性貧血、無顆粒球症、血小板減少又は貧血等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。また、チアノーゼがあらわれることがある。

(4) 消化器 胸やけ、胃痛、口渇、消化管出血、また、ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢、便秘等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮、神経過敏、焦躁感、複視、また、ときにねむけ等があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。

(6) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがある。

(8) 泌尿器 多尿, 排尿困難等があらわれることがある。

(9) 過量投与 配合成分アセトアミノフェンの過量投与により, 肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。

(10) 長期投与 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)投与により, 間質性腎炎, 血色素異常を起こすことがあるので, 長期投与を避けること。

(11) その他 過呼吸, 代謝性アシドーシス等があらわれた場合には血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので, このような場合には減量又は投与を中止すること。また, ときに心悸亢進があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので, 併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど, 慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン), 糖尿病用剤(インスリン製剤及びトルブタミド等)

(2) 次の医薬品との併用により, 相互に作用を増強することがあるので, このような場合には減量するなど, 慎重に投与すること。

アルコール含有製剤, 中枢神経抑制剤, MAO阻害剤(抗コリン作用が増強される。)

5. その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ, 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)製剤を長期・大量に使用(例: 総服用量1.5~27 kg, 服用期間4~30年)していた人が多いとの報告がある。また, 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)を長期・大量投与した動物実験で, 腫瘍発生が認められたとの報告がある。

販売名(会社名)

ベレックス1/6顆粒(大鵬薬品工業)

5. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤 (シロップ剤)

(経口)

評価を行った処方	
3ml中	サリチルアミド 45 mg
	アセトアミノフェン 25 mg
	無水カフェイン 5 mg
	マレイン酸クロルフェニラミン 0.5 mg

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	感冒, 咽頭炎, 扁桃腺炎などの上気道疾患による次の諸症状 頭痛, 咽頭痛, 関節痛, 悪寒, 発熱, 鼻水, 鼻づまり, くしゃみ	感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁, 鼻閉, 咽・喉頭痛, 咳, 痰, 頭痛, 関節痛, 筋肉痛, 発熱

用法・用量	通常 1日 3～4回, 1回 2～4歳は 3ml, 5～8歳は 6ml, 9～12歳は 9ml を経口投与する。 なお, 症状, 年齢に応じて適宜増減する。	通常, 1回 2～4歳は 3ml, 5～8歳は 6ml, 9～12歳は 9ml を 1日 3～4回服用する。 なお, 症状, 年齢により適宜増減する。
-------	---	--

評価判定：効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤又はサリチル酸製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (2) 消化性潰瘍のある患者
- (3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者
- (4) 緑内障の患者
- (5) 下部尿路に閉塞性疾患のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 肝障害、腎障害のある患者
- (2) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こる。）
- (3) 気管支喘息のある患者

3. 副作用

(1) **皮膚** まれに剝脱性皮膚炎, Stevens-Johnson 症候群 (皮膚粘膜眼症候群) 等があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような場合には投与を中止すること。

(2) **過敏症** ときに発疹, 浮腫, 鼻炎様症状, 結膜炎等の過敏症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような場合には投与を中止すること。

(3) **血液** まれに再生不良性貧血, 無顆粒球症, 血小板減少又は貧血等があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような場合には投与を中止すること。また, チアノーゼがあらわれることがある。

(4) **消化器** 胸やけ, 胃痛, 口渇, 消化管出血, また, ときに食欲不振, 胃部不快感, 悪心・嘔吐, 下痢, 便秘等があらわれることがある。

(5) **精神神経系** 耳鳴, 難聴, めまい, 頭痛, 興奮, 神経過敏, 焦躁感, 複視, また, ときにねむけ等があらわれることがあるので, このような場合には減量又は投与を中止すること。

(6) **肝臓** まれに肝障害があらわれることがある。

(7) **腎臓** まれに腎障害があらわれることがある。

(8) **泌尿器** 多尿, 排尿困難等があらわれることがある。

(9) **過量投与** 配合成分アセトアミノフェンの過量投与により, 肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。

(10) **長期投与** 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物 (フェナセチン) の投与により, 間質性腎炎, 血色素異常を起こすことがあるので, 長期投与を避けること。

(11) **その他** 過呼吸, 代謝性アシドーシス等があらわれた場合には血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので, このような場合には減量又は投与を中止すること。また, ときに心悸亢進があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので, 併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど, 慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン), 糖尿病用剤 (インスリン製剤及びトルブタミド等)

(2) 次の医薬品との併用により, 相互に作用を増強することがあるので, このような場合には減量するなど, 慎重に投与すること。

アルコール含有製剤, 中枢神経抑制剤, MAO 阻害剤 (抗コリン作用が増強される。)

5. その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ, 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物 (フェナセチン) 製剤を長期・大量に使用 (例: 総服用量 1.5～27 kg, 服用期間 4～30 年) していた人が多いとの報告がある。また, 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物 (フェナセチン) を長期・大

量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

LLシロップ(三共一和光堂), グリンケンAシロップ(北陸製薬), ネオアムノールシロップ(三和化学)

販売名(会社名)

6. プロメタジンメチレンジサリチレート・無水カフェイン・アセトアミノフェン・サリチルアミド
配合剤

(経口)

評価を行った処方		
1g中	プロメタジンメチレンジサリチレート	2.25 mg
	無水カフェイン	10 mg
	アセトアミノフェン	25 mg
	サリチルアミド	45 mg

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	感冒, アレルギー性鼻炎(鼻かぜ), 気管支炎, 副鼻腔炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃腺炎, 中耳炎, 喘息, 発熱, 悪寒, 頭痛, 偏頭痛, 頭重, 神経痛, リウマチ, 痛風, 筋肉痛, 関節炎, 咽頭痛, 歯痛, 抜歯後の疼痛, 手術痛, 外傷痛, 月経痛, 肩凝痛, 鼻水, くしゃみ・鼻づまり・咳嗽, 百日咳	感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁, 鼻閉, 咽・喉頭痛, 頭痛, 関節痛, 筋肉痛, 発熱
用法・用量	通常次の区分による。 2～4歳 1回1g 1日4回 5～8歳 1回2g 1日4回 9～11歳 1回3g 1日4回 その他症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果については提出された資料から感冒あるいは咽頭炎等の上気道炎以外の適応症について有効性が確認できなかったので削除した。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤, サリチル酸製剤(アスピリン等), フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 消化性潰瘍のある患者
- (3) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者

(4) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中樞神経抑制剤の強い影響下にある患者

(5) 緑内障の患者

(6) 下部尿路に閉塞性疾患のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 肝障害, 腎障害のある患者

(2) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こる。）

(3) 気管支喘息のある患者

3. 副作用

(1) 皮膚 まれに剝脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群（皮膚粘膜眼症候群）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。

(2) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等の過敏症状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。

(3) 血液 まれに再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少又は貧血等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。また、チアノーゼがあらわれることがある。

(4) 消化器 食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 ねむけ、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙れん等があらわれることがある。

(6) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがある。

(8) 循環器 ときに血圧上昇、低血圧、頻脈等があらわれることがある。

(9) 過量投与 配合成分アセトアミノフェンの過量投与により肝臓・腎臓・心筋の壊死の起こることが報告されている。

(10) 長期投与 配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の投与により間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので長期投与を避けること。

(11) その他 過呼吸、代謝性アシドーシス等があらわれた場合には、血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。

また、ときに発汗、咳嗽、振せんがあらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）、糖尿病用剤（インスリン製剤及びトルブタミド等）

(2) 次の医薬品との併用により、相互に作用を増強することがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、降圧剤、アトロピン様作用を有する薬剤、アルコール含有製剤

(3) 抗コリン作用を有する薬剤（フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）との併用により、腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は本剤及び他のフェノチアジン系化合物等の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

5. その他

(1) 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5～27 kg、服用期間 4～30 年）していた人が多いとの報告がある。

また、配合成分アセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

(2) 抗パーキンソン剤はフェノチアジン系化合物、ブチロフェノン系化合物等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によっては、このような症状を増悪顕性化されることがある。

(3) 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

販売名（会社名）

幼児用 PL 顆粒（塩野義製薬）

◇…酵素製剤…◇

プロクターゼ・パンクレアチン配合剤

(経口)

評価を行った処方	
1 カプセル中	プロクターゼ パンクレアチン
	10 mg 50 mg

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	耳鼻咽喉科；急性副鼻腔炎，慢性副鼻腔炎，副鼻腔炎手術後腫張の緩解 外科（整形外科）；骨折・外傷・打撲・捻挫・脱臼などにより生ずる炎症・浮腫・血腫の緩解，および術後症状の緩解	手術後及び外傷後の腫張の緩解 副鼻腔炎
用法・用量	通常，1回1カプセルを1日3回食後に服用する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	通常成人1回1カプセルを1日3回経口投与する。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・効果及び用法・用量の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

感染性疾患のある患者に投与する場合には，適当な抗生物質又は化学療法剤を併用すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 本剤及びパンクレアチンに対し過敏症の既往歴のある患者

(2) ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 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

(2) 抗凝血薬療法を行っている患者

(3) 重篤な肝疾患，腎疾患のある患者

4. 副作用

(1) 過敏症 くしゃみ，流涙，皮膚発赤等の過

敏症状を起こすことがあるので，このような場合には投与を中止すること。

(2) 消化器 ときに食欲不振，胃部膨満感，悪心，下痢等があらわれることがある。

5. 適用上の注意

(1) 投与に際しては，直ちに飲み下すように注意すること。(小児が誤って本剤を大量に停滞させたため，口内炎及び口腔内潰瘍を起こしたとの報告がある。)

(2) 投与に際しては，粉末を吸入しないように注意すること。(本剤の吸入により気管支痙れん，鼻炎を起こしたとの報告がある。)

販売名(会社名)

プロクターゼPカプセル(明治製菓)

◇…肝臓疾患用剤…◇

肝臓加水分解物・イノシトール・塩酸システイン・コリンビタータレート・日本薬局方シアノコバラミン配合剤

(経口)

評価を行った処方	
1錠中	肝臓加水分解物 70 mg
	イノシトール 25 mg
	塩酸システイン 20 mg
	コリンビタータレート 100 mg
	日本薬局方シアノコバラミン 1.5 μg

再評価を終了した医薬品の用法・用量及び効能・効果等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	肝硬変とその初期, 慢性肝炎, 胆管炎, 毛細胆管炎, 中毒性肝臓症, アレルギー性肝臓症, 心臓症及び腎臓病の浮腫, 妊娠中毒症	慢性肝疾患における肝機能の改善
用法・用量	1回1～2錠, 1日3回経口投与する。	通常成人1回1～2錠を1日3回経口投与する。

評価判定 効能・効果については提出された資料から「肝硬変とその初期, 慢性肝炎」以外の適応症について有効性が確認できなかったため削除した。

なお, 「肝硬変とその初期, 慢性肝炎」を「慢性肝疾患における肝機能の改善」に改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝性昏睡の患者

2. 副作用

(1) 消化器 ときに悪心, 胃部膨満感等があらわれることがある。

(2) 過敏症 ときに発疹, 蕁麻疹等の過敏症状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。

(3) 精神神経系 ときに頭痛等があらわれることがある。

(4) その他 まれに顔面熱感があらわれることがある。

販売名(会社名)

プロヘパール錠(科研製薬)

◇…正誤等のご連絡…◇

先に作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価結果のご案内<No. 27>につきまして一部に誤り等がありましたので、お詫び申し上げますと共に正誤等について次のようにご連絡申し上げます。

頁	左右	行	誤	正
41	右	上2	新生児低プロトロンビン血症	新生児低プロトロンピン血症

再評価の結果，評価判定により有用性がな
いとされた販売名（会社名）

もし、下記の製品について在庫品がございましたら、お取引先を通じてお申し出下さい。
お引取り致します。

止血剤

販売名（会社名）

コアグミン（エーザイ）

解熱鎮痛消炎剤

販売名（会社名）

キューカイン注射液（昭和薬品化工）

本文掲載以外の該当品目

以下の品目は、本文記載の処方と夫々同一の評価を受けましたが、現に販売していないもの及び掲載の希望がなかったものについては、本文での掲載は省略しております。もしお手持の在庫品がございましたら、該当処方欄の再評価結果をご覧ください。

解熱鎮痛消炎剤

販売名（会社名）

カンフル・サリチル酸ナトリウム配合剤 カンホリン（日新製薬）、プロザール（ローラー・ジャパン）

コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム配合剤 ムコカルチン注射液（日本ケミファ）、サリイチン注射液（辰巳化学）、ハウゼンA（日新製薬）

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン配合剤（顆粒剤） LL 顆粒小児用（三共）

再評価申請後に申請者が承認を整理した品目

解熱鎮痛消炎剤

販売名（会社名）

ロイマカイン注射液（鶴原製薬）、カンファジン（小林製薬工業）、ノイカイン（北陸製薬）、ザルプロ2.5（中外製薬）、ザルボン注（大塚製薬工場）、ザルブノン注射液（扶桑薬品）、サリソプロカ注射液「ヒシヤマ」（菱山製薬）、ザルソプロムコーゼ「モハン」（模範薬品）、サリソプロカ糖注射液（小林製薬工業）、サリソプロカ糖注射液「ベップ」（東和薬品）、サリチル酸ナトリウム臭化カルシウムブドウ糖注射液（北陸製薬）、サリチル酸ナトリウム臭化カルシウムブドウ糖注射液（メクト）、サリチル酸ナトリウム臭化カルシウムブドウ糖注射液（杏林製薬）、カミスカインG（東菱薬品）、デオゲンN注射液（太田製薬）、アナゾン注20（グレルラン製薬）、サリミッド注（10ml）（吉富製薬）、サロイチン注射液（メクト）、ハウゼンB（日新製薬）、サロイチンA注射液（小林化工）、ザルピ、ウィンフェアL（北陸製薬）、ザルスロ・L（東洋ファルマー）、ザルソピラベリン（ローラー・ジャパン）、サルソグレルン注射液（グレルラン製薬）、ザルピラ・エル（杏林製薬）、ザルソアブロン（小林製薬工業）、サルソバピロン注射液（扶桑薬品）、サリソピラピタール糖注射液（菱山製薬）、ザルソナール注（マルコ製薬）、アロピラザルプロ（中外製薬）、デアピラーザルソプロカ糖注射液（大塚製薬工場）、アロザルブノン注射液（扶桑薬品）、サルピタール（メクト）、ザルベリンエス（日新製薬）、スプラザール「イセイ」（イセイ）

酵素製剤

販売名（会社名）

フジナーゼP（藤本製薬）、ミナトールP（ミナト製薬）

肝臓疾患用剤

販売名（会社名）

ヘパリーゼ（ゼリア新薬）