

医療用医薬品 再評価結果のご案内 <No.29>

付使用上の注意事項

[昭和63年度(その1)―その28]

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

総合感冒剤(配合剤)

無機質製剤(単味剤)

ホルモン剤(単味剤)

歯周療法剤(配合剤)

歯牙疾患用剤(単味剤・配合剤)

含そう剤(配合剤)

昭和63年6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. 29

[昭和63年度(その1)―その28]

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63年度(その1)―その28として、総合感冒剤、無機質製剤、ホルモン剤、歯周療法剤、歯牙疾患用剤、含そう剤の一部について昭和63年6月15日付薬発第507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. 29>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6月15日付薬安第62号厚生省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. 29>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6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…◇

総合感冒剤

マレイン酸ブロムフェニラミン・塩酸キニーネ・アミノピリン・サリチルアミド・
ビタミンC配合剤 …………… 4

無機質製剤

1. L-アスパラギン酸カリウム …………… 5
2. 塩化カリウム …………… 7

ホルモン剤

膵臓製循環系作用物質 ……………10

歯周療法剤

1. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸プロカイン・
日本薬局方チョウジ油配合剤 ……………13
2. 日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方チョウジ油・日本薬局方カリ石けん配合剤 ……………14

歯牙疾患用剤

1. 日本薬局方クレオソート・日本薬局方酸化亜鉛配合剤 ……………15
2. 日本薬局方酸化亜鉛・ユージノール配合剤 ……………15
3. 日本薬局方パラホルムアルデヒド ……………16
4. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方チモール配合剤 ……………17

含そう剤

アズレンスルホン酸ナトリウム・日本薬局方炭酸水素ナトリウム配合剤 ……………18

再評価の結果，評価判定により有用性がないとされた成分名・販売名（会社名） ……………19

本文掲載以外の該当品目 ……………19

再評価申請後に申請者が承認を整理した品目及びその販売名（会社名） ……………20

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 6 月 15 日付薬安第 62 号厚生省薬務局安全課長名にて通知されたものです。
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)

◇…総合感冒剤…◇

マレイン酸ブロムフェニラミン・塩酸キニーネ・アミノピリン・サリチルアミド・ビタミンC 配合剤

(直腸)

評価を行った処方		
1個中	マレイン酸ブロムフェニラミン	0.001 g
	塩酸キニーネ	0.03 g
	アミノピリン	0.075 g
	サリチルアミド	0.15 g
	ビタミンC	0.05 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
効能・効果	風邪に伴う熱，頭痛，喉頭炎，咽頭炎，気管支カタル
用法・用量	通常次の用法・用量に従って肛門内に挿入いたします。 生後 6カ月未満 1回1/2個を1日1～2回 6カ月～1歳 1回1/2個を1日2～3回 1歳～2歳 1回1個を1日1～2回 2歳～4歳 1回1個を1日2～3回

評価判定：有効性については確認されたが，アミノピリンを含有する配合剤については，安全性の観点から有用性を認めることができなかった。

◇…無機質製剤…◇

1. L-アスパラギン酸カリウム

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	<p>下記諸疾患，諸症状の低カリウム状態時のカリウム補給</p> <p>術前・術後，降圧利尿剤，ステロイド剤，インシュリン等の連用時，各種心疾患(心不全，冠不全，狭心症，心筋障害，心臓性浮腫等)，先天性カリウム代謝障害(周期性四肢麻痺，筋無力症等)，アシドーシス，その他カリウム喪失性の各種諸症状</p>	<p>下記疾患又は状態におけるカリウム補給</p> <p>降圧利尿剤，副腎皮質ホルモン，強心配糖体，インスリン，ある種の抗生物質などの連用時</p> <p>低カリウム血症型周期性四肢麻痺</p> <p>心疾患時の低カリウム状態</p> <p>重症嘔吐，下痢，カリウム摂取不足及び手術後</p>
用法・用量	<p>経口剤</p> <p>(錠剤：L-アスパラギン酸カリウム 300 mg 含有)</p> <p>通常 1 回 1～3 錠を 1 日 3 回服用する。症状により 1 回 10 錠まで増量することができる。</p> <p>(散剤：L-アスパラギン酸カリウム 50% 含有)</p> <p>通常成人は 1 回 0.6～1.8 g (L-アスパラギン酸カリウムとして 0.3～0.9 g) を 1 日 3 回経口投与する。症状により 1 回 6.0 g (L-アスパラギン酸カリウムとして 3.0 g) まで増量することができる。</p> <p>注射剤</p> <p>通常 1 回 10～30 ml を輸液に混合し，注射速度を本品 10 ml 当り 30 分以上として静脈内に点滴静注する。</p> <p>症状により適宜増量する。</p>	<p>経口剤</p> <p>L-アスパラギン酸カリウムとして，通常成人 1 日 0.9～2.7 g を 3 回に分割経口投与する。</p> <p>なお，症状により 1 回 3 g まで増量できる。</p> <p>注射剤</p> <p>L-アスパラギン酸カリウムとして，通常成人 1 回 1.71～5.14 g (カリウムとして 10～30 mEq) を日本薬局方注射用蒸留水，5%ブドウ糖注射液，生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は 0.68 w/v% (カリウムとして 40 mEq/l) 以下として，1 分間 8 ml を超えない速度で静脈内注射する。</p> <p>1 日の投与量は 17.1 g (カリウムとして 100 mEq) を超えない量とする。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>

評価判定：効能・効果，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

(経口)

1. 一般的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500 ml以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20 ml以下）のある患者
- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者
- (3) 高カリウム血症の患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

4. 副作用

- (1) 消化器 胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感等があらわれることがある。
- (2) 循環器 一時に大量投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。
- (3) その他 耳鳴等があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

6. 未熟児、新生児、乳児への投与

未熟児、新生児、乳児に投与する場合には、慎重に投与すること。

7. 相互作用

次の医薬品との併用により高カリウム血症を起こすことがあるので、併用する場合には注意すること。

カリウム貯留性利尿剤(スピロノラクトン、

トリアムテレン等)

8. その他

3週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として250 mg/kg以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある。

(注射)

1. 一般的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500 ml以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20 ml以下）のある患者
- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者
- (3) 高カリウム血症の患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

4. 副作用

- (1) 投与部位 血管痛があらわれることがある。
- (2) 循環器 一時に大量投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。
- (3) その他 悪寒があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

6. 未熟児、新生児、乳児への投与

未熟児、新生児、乳児に投与する場合には、慎重に投与すること。

7. 相互作用

次の医薬品との併用により高カリウム血症を起すことがあるので、併用する場合には注意すること。

カリウム貯留性利尿剤(スピロノラクトン、トリアムテレン等)

8. その他

3週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として250 mg/kg以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある。

9. 適用上の注意

- (1) 点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) カリウムとして40 mEq/l以下に希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。
- (3) 大量投与時、又は総合アミノ酸製剤を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

販売名(会社名)

アスケート錠(共和薬品)、アスパラK錠、同散、同注射液(田辺製薬)、ヘルタスカリウム錠(大日本製薬)、ハイ・カリゲン錠(テーオーシー)、アスカルK錠(メクト)

2. 塩化カリウム

(経口・注射)

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	<p>経口剤、注射剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次のカリウム欠乏による疾患又は症状の予防及び治療 ACTH、副腎皮質ホルモン、チアジド系利尿剤及びある種の抗生物質等によるカリウム欠乏症状、インスリン・ブドウ糖療法によって生ずるカリウム欠乏症状、低クロール性アルカローシス、ジギタリス配糖体等の投与によって生ずるカリウム欠乏による頻脈、不整脈、低カリウム血症に伴う周期性四肢麻痺。 ・重症嘔吐、下痢、栄養失調症、カリウム摂取不足及び手術後におけるカリウム補給 ・心性・腎性浮腫における利尿 ・補液の電解質の補正(注射剤のみ) <p>注射剤：小児用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カリウム欠乏症に対するカリウム補給 ・カリウム欠乏予防並びに治療に用いる 	<p>経口剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・下記疾患又は状態におけるカリウム補給 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時 低カリウム血症型周期性四肢麻痺 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後 ・低クロール性アルカローシス <p>注射剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・下記疾患又は状態におけるカリウム補給 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時 低カリウム血症型周期性四肢麻痺 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後 ・低クロール性アルカローシス ・電解質補液の電解質補正 <p>補正用液</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電解質補液の電解質補正

用法
・
用量

経口剤

通常、成人は、塩化カリウムとして、1日量2～10gを数回に分けて食後に多量の水とともに経口投与する。

なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

注射剤

通常、成人は、塩化カリウムとして、1回0.75～3gを日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤でうすめ、1分間8～12mlを超えない速度で静脈内に注射する。ただし、希釈した液のカリウム(K)の濃度は50mEq/l(塩化カリウムとして0.37w/v%)以下とする。また、1日の投与量は100mEq(塩化カリウムとして約7.45g)を超えない量とする。

なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

注射剤：小児用

1回5～30mlを補液等の希釈剤100～500mlでうすめて全質均等に1分間8～12mlを超えない速度で静脈内に注射する。

但し、本剤を与えるときは尿量が充分(1日500ml以上)にあることを確かめ、1時間20mEqをこえぬよう徐々にあたえて高K血症を防ぐ必要がある。

経口剤：腸溶性製剤

塩化カリウムとして、通常成人1日2～10gを数回に分割経口投与する。かみくだかずに服用させること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

経口剤：その他

塩化カリウムとして、通常成人1日2～10gを数回に分割し、多量の水とともに経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

注射剤

塩化カリウムとして、通常成人1回0.75～3g(カリウムとして10～40mEq)を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は0.3w/v%(カリウムとして40mEq/l)以下として、1分間8mlを超えない速度で静脈内注射する。

1日の投与量は7.5g(カリウムとして100mEq)を超えない量とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児に対しては、カリウム欠乏の原因及び程度ないしは臨床上的の反応によって調節されるが、通例、年齢、体重により1回量塩化カリウムとして60～380mg(カリウムとして0.8～5mEq)を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は0.3w/v%(カリウムとして40mEq/l)以下として、1分間8mlを超えない速度で静脈内注射する。

電解質補液の補正には、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。

補正用液

電解質補液の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。

評価判定：効能・効果のうち「心性・腎性浮腫における利尿」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った。その他の適応についてはより適切な表現に改めた。
また、用法・用量についても、より適切な表現に改めた。

使用上の注意

(経口)

1. 一般的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500 ml以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20 ml以下）のある患者
- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者
- (3) 高カリウム血症の患者
- (4) 消化管の通過障害のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

4. 副作用

- (1) 消化器 まれに、小腸の閉塞、潰瘍又は穿孔があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、嘔気、消化管出血等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- (2) 循環器 一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。

6. 相互作用

次の医薬品との併用により高カリウム血症を

起こすことがあるので、併用する場合には注意すること。

カリウム貯留性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等)

7. 適用上の注意

薄めずにそのまま投与すると胃腸障害を起こすおそれがあるので、多量の水(10~20倍量の水)で薄めて使用すること。(エリキシル剤のみ)

(注射)

1. 一般的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500 ml以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20 ml以下）のある患者
- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者
- (3) 高カリウム血症の患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

4. 副作用

循環器 一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人に投与する

場合には、慎重に投与すること。

6. 相互作用

次の医薬品との併用により高カリウム血症を起こすことがあるので、併用する場合には注意すること。

カリウム貯留性利尿剤(スピロラクトン、
トリアムテレン等)

7. 適用上の注意

- (1) 点滴静脈内注射にのみ使用すること。なお、補正用として用いる場合は点滴静脈内注射又は腹腔内投与を行うこと。
- (2) カリウムとして 40 mEq/l 以下に希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。
- (3) 大量投与時、又は総合アミノ酸製剤と併用する場合には電解質バランスに注意すること。
- (4) 補正用として用いる場合の投与速度はカリ

ウムとして 20 mEq/hr を超えないこと。

(電解質補正用液)

1. 副作用

急速投与 高カリウム血症を起こすことがあるので、投与速度はカリウムとして 20 mEq/hr を超えないこと。

2. 適用上の注意

本剤は必ず希釈して使用すること。

販売名(会社名)

補正用塩化カリウム液(大塚製薬工場)、1モル塩化カリウム液「シミズ」(清水製薬)、1モル塩化カリウム液「フソー」(扶桑薬工)、^{ケイ} ^シ ^ン ^エ ^リ ^キ ^シ ^ル (10 w/v%)、同腸溶錠、同顆粒、同注射液(1号)(丸石製薬)、コンクライト-K(ミドリ十字)、塩化カリ注射液、小児用塩化カリ注射液(山口製薬)、塩化カリウム「ヤマゼン」(山善薬品)

◇…ホルモン剤…◇

膵臓製循環系作用物質(1)

(経口)

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	1. 末梢並びに冠状動脈硬化性循環障害 高血圧症、動脈硬化症 2. 組織の栄養代謝障害 レイノー氏病、特発性脱疽(ピュルゲル氏病)、仮骨形成促進 3. 術後の循環障害 頭部外傷
用法・用量	通常、1日400~1200単位(2~6錠)を2~3回に分けて経口投与する。 なお、疾患、症状、年齢に応じて適宜増減する。

評価判定：膵臓製循環系作用物質については、用量と効果との相関が認められた範囲(30~150国際単位)において、有用性が認められた。これに対し、本剤は1錠中に1回投与量を上回る量(100国際単位)を含有しているところから、医療上その必要性がないと判定された。

販売名(会社名) サークレチンF(帝国臓器製薬)

◇…ホルモン剤…◇

膵臓製循環系作用物質(2)

(経口・注射)

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	<p>経口剤</p> <p>下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧, 脳動脈硬化症, メニエール症候群, 網膜の循環障害, 狭心症, 冠状動脈硬化症, 閉塞性血栓血管炎, レイノー病, 仮骨形成不全, 難治性創傷及び潰瘍, 凍傷, ステック骨萎縮</p> <p>下記症状の改善 更年期障害, 肢端チアノーゼ, 四肢冷感, 肢端知覚異常</p> <p>注射剤, 持続型注射剤</p> <p>下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧, 脳動脈硬化症, メニエール症候群, 網膜の循環障害, 狭心症, 冠状動脈硬化症, 閉塞性血栓血管炎, レイノー病, 仮骨形成不全, 難治性創傷及び潰瘍, 凍傷, ステック骨萎縮</p>	<p>経口剤</p> <p>下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧症, メニエール症候群, 閉塞性血栓血管炎 (ビュルガー病)</p> <p>下記症状の改善 脳循環障害の随伴症状, 更年期障害, 網脈絡膜の循環障害</p> <p>注射剤, 持続型注射剤</p> <p>下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧症, メニエール症候群, 閉塞性血栓血管炎 (ビュルガー病)</p> <p>下記症状の改善 脳循環障害の随伴症状, 更年期障害, 網脈絡膜の循環障害</p>
用法・用量	<p>経口剤</p> <p>1日30~1,200生物学的単位を3回に分割する。</p> <p>注射剤</p> <p>1日1回10生物学的単位を筋肉内に投与する。</p> <p>持続型注射剤</p> <p>通常, 1日1回40生物学的単位を用時溶解液に溶解し, 筋肉内に投与する。 なお, 年齢・症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>経口剤</p> <p>カリジノゲナーゼとして, 通常成人1日30~150国際単位を1日3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>注射剤</p> <p>カリジノゲナーゼとして, 通常成人1回10国際単位を添付の溶解液に溶解し, 1日1回筋肉内に投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>持続型注射剤</p> <p>重症の循環障害にカリジノゲナーゼとして, 通常成人1回40国際単位を添付の溶解液に溶解し, 毎日又は隔日に筋肉内に投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>

評価判定：効能・効果のうち、「高血圧」は「高血圧症」に、「脳動脈硬化症」は「脳循環障害の随伴症状」に、「網膜の循環障害」は「網脈絡膜の循環障害」に改めた。また、これらの適応及び「メニエール症候群、閉塞性血栓血管炎（ビュルガー病）、更年期障害」以外の適応については有効性を確認することができなかった。

経口剤の用法・用量については、用量と効果との相関が認められた範囲（30～150 国際単位）とした。なお、現在では、高純度（100 国際単位/mg 蛋白以上含有）の原料が入手可能であり、経口剤、注射剤ともできる限り早い機会に高純度の原料を用いた製剤（経口剤については腸溶性製剤）に切り替えることが望ましい。

また、WHO により国際標準品が定められており、1 生物学的単位を 0.5 国際単位とした。（ただし一部の製剤において 1 生物学的単位を 1 国際単位とした。）

使用上の注意

（経口）

1. 次の患者には投与しないこと

脳出血直後等の新鮮出血時の患者

2. 副作用

(1) 過敏症 ときに発疹、また、まれに掻痒感等の過敏症状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) 循環器 まれに心悸亢進等があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振、上腹部痛、下痢、便秘等があらわれることがある。

(4) その他 ときに熱感、また、まれに頭痛・頭重、眠気、倦怠感があらわれることがある。

（注射）

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) 脳出血直後等の新鮮出血時の患者

2. 副作用

(1) 過敏症 ときに発疹、掻痒感、発汗、悪寒等の過敏症状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) 循環器 ときに心悸亢進等があらわれることがある。

(3) 投与部位 ときに注射局所の疼痛、腫脹等

があらわれることがある。

(4) その他 ときに熱感、頭痛・頭重、眠気、倦怠感、悪心・嘔吐、不快感があらわれることがある。

販売名（会社名）

オノクレイン P（同 P カプセル）（小野薬品工業）、サイクラポロン錠、同・S（同 S）（海外製薬）、バズドリン錠（小林化工）、カルナクリン錠、同錠 50（同錠 25）、同カプセル（同カプセル 25）（三和化学）、サークリン錠（昭和新薬）、カセルミンカプセル（同 A カプセル）（全星薬品工業）、サリマジン（大洋薬品工業）、サークレチン錠（同 S 錠）、同注射剤（同注 10）、同デポー（同デポー 40）（帝国臓器製薬）、パンクロジスト（同錠）（同仁医薬化工—エスエス製薬、東京田辺製薬）、プロクレイン錠（同錠 25）（東菱薬品工業）、サイモチン錠（同 S 錠）（東和薬品）、カルジー錠（S-カルジー錠）（日新製薬（山形））、カリクロモン、同カプセル（日本医薬品工業）、カリジャスト（同 S 錠）（堀田薬品）、カルニアチン錠（同 S 錠）（菱山製薬）、ローザグッド錠 10「フジモト」、同錠 30「フジモト」、同「フジモト」、同カプセル「フジモト」（藤本製薬）、10 単位カリクレイン錠（カリクレイン錠 10 単位）、10 単位カリクレイン、カリクレイン・デポー（バイエル薬品—吉富製薬）、プロモチン（同 S 錠）（ローマン工業—日本ケミファ）

注：（ ）内の販売名は新名称

◇…歯周療法剤…◇

1. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸プロカイン・日本薬局方チョウジ油配合剤

(外用)

評価を行った処方		
100 g 中	日本薬局方パラホルムアルデヒド	30 g
	日本薬局方塩酸プロカイン	30 g
	日本薬局方チョウジ油	20 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	歯髄失活，失活歯髄の硬化，根管消毒	根管の消毒
用法・用量	適量を取り貼布，仮封	根管の拡大，清掃を十分に行い適量を患部に貼布し，仮封する。

評価判定：効能・効果のうち「根管消毒」以外の適応については，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。また，用法・用量については，より適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 組織刺激性が強く，歯根膜炎を起こす場合があるので，注意して使用すること。
- (2) 蛋白凝固作用が強いので，貼付時間等に十分注意し，使用に当たっては，鎮痛，消炎等の処置を行ってからとすること。
- (3) 本剤には塩酸プロカインが配合されているので，次のことに注意すること。
 - 1) まれにショックを起こすことがあるので，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。
 - 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) 使用後，観察を十分に行うこと。

2. 次の患者には使用しないこと

- (1) ホルムアルデヒド又は塩酸プロカインに対し過敏症の既往歴のある患者

- (2) 患歯根端（尖）部に急性炎症病巣がある患者

3. 副作用

- (1) ショック 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，血圧降下，顔面蒼白，脈拍の異常，呼吸抑制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。なお，ねむけ，不安，興奮，霧視，眩暈，悪心・嘔吐等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，ショックへの移行に注意し，必要に応じて同様な処置をとること。
- (2) 過敏症 蕁麻疹等の皮膚症状，浮腫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，直ちに使用を中止すること。

4. 適用上の注意

- (1) 軟組織に対して局所作用をあらわすので，口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要で

ある。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を励行すること。

- (2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗うなど適切な処置を行う

こと。

- (3) 根管内に多量に貼付しないこと。
 (4) 薬剤の口腔内への漏出を防ぐため、封鎖効果の良好な仮封剤を用いること。
 (5) 歯科用にのみ使用すること。

2. 日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方チヨウジ油・日本薬局方カリ石けん配合剤

(外用)

評価を行った処方	
散剤 100 g 中	日本薬局方酸化亜鉛 50 g
液 I 100 g 中	日本薬局方チヨウジ油 22 g
液 II 100 g 中	日本薬局方カリ石けん 33 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	歯槽膿漏・増殖性歯肉炎等の歯肉切除手術後の創面包帯、術後出血の防止、手術創の感染予防、手術創の肉芽増殖抑制、歯頸部の象牙質知覚過敏防止、一時的歯牙固定。	歯周疾患の外科手術後の創面包帯、術後出血の防止、手術創の感染予防、手術創の肉芽増殖抑制、歯頸部の象牙質知覚過敏防止、一時的歯牙固定。
用法・用量	適量の散剤及びA液をとり、B液を塗布した手指及び掌にてこれを細長く伸展し、局部に適用する。	適量の粉末及び液Iをとり練和し、液IIを塗布した手指及び掌にてこれを細長く伸展し、局部に適用する。

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. 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2. 適用上の注意

歯科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

ペリオドンタルバック（日本歯科薬品）

◇…歯牙疾患用剤…◇

1. 日本薬局方クレオソート・日本薬局方酸化亜鉛配合剤

(外用)

評価を行った処方		
粉末 100 g 中	日本薬局方酸化亜鉛	60 g
液 100 ml 中	日本薬局方クレオソート	100 ml

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	歯科領域における仮封，歯髄および歯根膜に対する鎮痛，鎮静，消毒，歯髄の直接および間接覆罩。	歯髄の鎮痛，鎮静及び象牙質の消毒を兼ねた仮封，歯髄覆罩
用法・用量	セメント練板上で粉末と液を適宜の量で練和し，パスタ状として用いる。	セメント練板上で粉末と液の適量を練和し，パスタ状として用いる。

評価判定：効能・効果のうち「歯根膜に対する鎮静等」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った。その他の適応については，より適切な表現に改めた。
また，用法・用量についても，より適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2. 適用上の注意

(1) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので，口腔粘膜等へ付着させないよう配慮すること。

(2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり，エタノール，グリセリン，植物油で清拭するか又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

(3) 歯科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

ノブダイン，同末（ネオ製薬工業）

2. 日本薬局方酸化亜鉛・ユージノール配合剤

(外用)

評価を行った処方		
粉末 100 g 中	日本薬局方酸化亜鉛	60 g
液 100 ml	ユージノール	100 ml

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	仮封兼鎮痛，鎮静，消毒，歯髄覆罩	歯髄の鎮痛，鎮静及び象牙質の消毒を兼ねた仮封，歯髄覆罩
用法・用量	セメント練板上にて粉末と液剤を練和し，ペースタ状となして用う。	セメント練板上にて粉末と液剤を練和し，ペースタ状として用いる。

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. 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2. 適用上の注意

(1) 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので，口腔粘膜等へ付着させないように配慮すること。

(2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり，エタノール，グリセリン，植物油で清拭するか又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。
(3) 歯科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

ネオダイン，同粉末，同液（ネオ製薬工業）

3. 日本薬局方パラホルムアルデヒド

（外用）

評価を行った処方	
粉末 100 g 中	日本薬局方パラホルムアルデヒド 10 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	歯科領域における歯頸部の知覚過敏鈍麻，繃帯剤として用いる。	歯頸部の象牙質知覚過敏症
用法・用量	セメント練板上で粉末と液を練和し，ペースタ状となし，用うる。	セメント練板上で粉末と液の適量を練和し，ペースタ状として用いる。

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. 次の患者には慎重に使用すること

ホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を

中止すること。

3. 適用上の注意

(1) 繃帯は歯肉（齦）縁に触れる程度とし，これを被覆してはならない。そのため，なるべく固く練和して使用することが望ましい。
(2) 繃帯後は必ずシートワックスを圧接し，適

- 当な仮封剤（材）を用いて表面を覆うこと。
 (3) 歯科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）
 ハイパーバンド「キムラ」、同粉末、同液（ネオ製薬工業）

4. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方チモール配合剤

（外用）

評価を行った処方		
粉末 100 g 中	日本薬局方パラホルムアルデヒド	10 g
	日本薬局方チモール	3 g
液 100 ml 中	日本薬局方チモール	0.1 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	歯科領域における根管充填（抜髄及び感染根管）、歯髄（乳歯髄を含む）の乾屍	歯髄の乾屍及び根管充填
用法・用量	セメント練板上で粉末と液剤を練和し、ペースタ状となし、使用する。	セメント練板上で粉末と液の適量を練和し、ペースタ状として用いる。

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

- 次の患者には慎重に使用すること
ホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者
- 副作用
過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- 適用上の注意
(1) 軟組織に対し局所作用をあらわすので、口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要であ

る。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を励行すること。

- 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。
- 歯科用にのみ使用すること。

販売名（会社名）

ネオトリオジンクペースタ「セキネ」二号、同粉末、同液（ネオ製薬工業）

◇…含そう剤…◇

アズレンスルホン酸ナトリウム・日本薬局方炭酸水素ナトリウム配合剤

(外用)

評価を行った処方	
1 g 中	アズレンスルホン酸ナトリウム 1 mg 日本薬局方炭酸水素ナトリウム 985 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	扁桃腺炎, 咽頭炎, 喉頭炎, 口内炎, 口腔の消炎, 嗄声, 口腔粘膜の消炎	咽頭炎, 扁桃炎, 口内炎, 急性歯肉炎, 舌炎, 口腔創傷
用法・用量	通常, 1回2~3回, 1回2 gを水又は温水約 100 ml に溶かし含嗽に用いる。	通常1回1包(2 g)を, 適量(約 100 ml)の水又は微温湯に溶解し, 1日数回含嗽する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果のうち、「喉頭炎, 嗄声」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った。また、「口腔の消炎」は「口腔創傷」に、「口腔粘膜の消炎」は「急性歯肉炎, 舌炎」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. 副作用

口腔 ときに口腔, 咽頭の刺激感, また, まれに口中のあれ等があらわれることがある。

2. 適用上の注意

抜歯後等の口腔創傷の場合, 血餅の形成が阻害されると思われる時期には, はげしい洗口を避けさせること。

販売名(会社名)

含嗽用ハチアズレ(東洋製薬化成), アズレンG「コタニ」(日清製薬)

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

含嗽用水溶性アズレン顆粒「ヒシヤマ」(A Z ^{エーゼット}細粒「ヒシヤマ」)(菱山製薬)

再評価の結果、評価判定により有用性がな
いとされた成分名・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。

総合感冒剤

マレイン酸ブロムフェニラミン・塩酸キニー
ネ・アミノピリン・サリチル酸アミド・ビタミン
C 配合剤 イルピコ坐薬小児用（ドイツ薬品）

ホルモン剤

膵臓製循環系作用物質 サークレチン F（帝国
臓器製薬）

本文掲載以外の該当品目

以下の品目は、本文記載の成分又は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、該当成分欄の再評価結果をご覧ください。

L-アスパラギン酸カリウム

ハイリース K錠「イセイ」（イセイ）、アスパラギン酸 K錠（高田製薬）、ケイエム（同仁医薬化工）、アスパラギン酸 K「日医工」（日本医薬品工業）

塩化カリウム

塩化カリウム（大塚化学）、塩化カリウム、カロール注（大塚製薬工場）、塩化カリウム腸溶錠（桑根製薬）、塩化カリウム（石津製薬）、エンカリ錠、エンカリ糖衣錠（東洋製薬化成）、塩化カリウム（扶桑薬品工業）、塩化カリウム、K.C.L. 顆粒カプセル、K.C.L. 注射液（2号）（丸石製薬）、塩化カリウム注射液（15 w/v%）（マルコ製薬）

膵臓製循環系作用物質

クライスリン 12 単位注射液、クライスリン錠、同 50 カプセル（東京臓器化学）、カリレチン錠、同カプセル（東宝薬品）、ビドクレイン（持田製薬）

パラホルムアルデヒド・塩酸プロカイン・チョコ
ウジ油配合剤

プロホルム（立川ペニシリン）

アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナト
リウム配合剤

ハチアズレ G（東洋製薬化成）、含嗽用マズレニン（丸石製薬）

再評価申請後に申請者が承認を整理した品目及び
その販売名（会社名）

無機質製剤

L-アスパラギン酸カリウム アスパラギンK
錠（三晃製薬工業），カリバラ注射液（鐘紡）

塩化カリウム 塩化カリウム（大鵬薬品工業），
塩化カリウム腸溶錠「トロー」（東和薬品），塩化
カリ腸溶錠“フソー”（扶桑薬品工業）

ホルモン剤

隣臓製循環系作用物質 注射用オノクレインP
（小野薬品工業），アレニン錠（中外製薬），オカサ
ミン錠（三晃製薬），ピオアクチン10（トアエイ
ヨー），カルナクリンS注（三和化学），プロクレ
イン注（東菱薬品工業），サリマジン50（東和製
薬），パンクレン錠（北陸製薬），クライスリン（東
京臓器化学）

歯牙疾患用剤 ホモスルファミン加水酸化カル
シウム，ノロオキシンバラ歯科用，ネオユージノー
ルセメント（野呂製薬所），エヌ・ツー，同メヂカ
ル（日本歯科薬品），歯科用ユージノールセメント
A「昭和」，同用散剤，同用液剤，キャナスル，同
用液剤，同散剤（昭和薬品化工）

歯周療法剤 トップ・ダイン，歯科用サージカ
ルバック「昭和」（昭和薬品化工）

歯科用局所麻酔剤 ネオアネシン（村上研）

クロロフィル製剤 コバルトグリーンボール注射
液5 mg, 同10 mg, メタロック錠（南方薬品工業）

刺激療法剤 アラーパス（武田薬品工業）

漢方製剤 当帰芍薬散料エキス散，五苓散料エ
キス散，十味敗毒湯エキス散（小太郎漢方），ホノ
ミ五苓散料エキス散（劑盛堂薬品）

骨格筋弛緩剤 ドスパン注（グレラン製薬），複
合オーラキシン注射液（太田製薬）

酵素製剤 エンピナーズ（科研製薬）

循環器官用剤 ポルチスタン錠（三和化学）

健胃消化剤 クラチバンD（日本商事）

アレルギー用薬 ベンテロン（日研化学）

細胞賦活用薬 システノシン（フナイ薬品）

なお、タウリン（大正製薬）については、昭和
59年9月27日医療用医薬品再評価結果その23
において「放射線照射による白血球減少の改善」
を除く適応に対する評価判定を公表しており、そ
の際「放射線照射による白血球減少の改善」は継
続審議中となっていたが、その後申請者が本適応
を効能・効果から自主的に削除したため再評価を
行わなかった。