

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No. 32〉

付使用上の注意事項

平成元年度(その1)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

アレルギー用剤

免疫血清学的検査用試薬

個々の器官用剤

健胃消化剤

解熱鎮痛消炎剤

循環器官用剤

平成元年 9 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.32

平成元年度(その1)

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平成元年度(その1)として、アレルギー用剤、免疫血清学的検査用試薬、個々の器官用剤、健胃消化剤、解熱鎮痛消炎剤、循環器官用剤について平成元年9月5日付薬発第772号厚生省薬務局長名で、次のとおり通知されました。

(1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果(その31)

(2) 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(その3)

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.32>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、平成元年9月5日付薬安第122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.32>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

平成元年9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…◇

(1) 昭和 54 年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果（その 31）	
1. アレルゲンエキス（治療用）ーハウスダストー	4
2. 診断用アレルゲンエキス	7
(2) 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（その 3）	
1. ガンマーオリザノール	12
2. 総合消化酵素製剤	16
3. サトトネリコエキス・サトトネリコ樹皮末配合剤	20
4. メシル酸ジメトチアジン	21
5. ビリジノールカルバメート	22
6. アレルゲン診断エキス「ホヤ」	24
7. アレルゲンスクラッチエキス「ホヤ」	25
8. アレルゲンスクラッチエキス「リョウブ（材）」	26
9. セイヨウトチノキ乾燥エキス・カルダウス乾燥エキス・ハマメリス乾燥エキス配合剤	27
正誤等のご連絡	28
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）	29
本文掲載以外の通知対象品目	29
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）	30

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. 使用上の注意は平成元年 9 月 5 日付薬安第 122 号薬務局安全課長名にて再評価結果に伴い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）

(1) 昭和 54 年薬事法改正以前に再評価に指定
された成分に対する再評価結果（その 31）

1. アレルゲンエキス（治療用）－ハウスダスター

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	治療 気管支喘息（減感作療法）	承認内容に同じ
用法・用量	別紙 1 のとおり	別紙 2 のとおり

評価判定：用法・用量については、より適切な表現に改めた。なお、本薬の製剤のうち、「アレルゲンハウスダスターエキス「トリキ」1：1000」については「診断用」の適応も取得しているが、本適応については「診断用アレルゲンエキス」で一括して検討を行った（「診断用アレルゲンエキス」の項参照）。

別紙 1

治療（減感作療法）

皮内反応で陽性の場合、通常 1：1000 液 0.02 ml を初回量として皮内注射し、一般に下表のように約 50% ずつ順次増量する。

週	回	投与液濃度	投与量 (ml)
第 1 週	第 1 回	1：1000	0.02
	第 2 回	1：1000	0.03
第 2 週	第 3 回	1：1000	0.05
	第 4 回	1：1000	0.07
第 3 週	第 5 回	1：1000	0.10
	第 6 回	1：1000	0.15
第 4 週	第 7 回	1：1000	0.20
	第 8 回	1：1000	0.30
第 5 週	第 9 回	1：1000	0.50
	第 10 回	1：100	0.05
第 6 週	第 11 回	1：100	0.07
	第 12 回	1：100	0.10
第 7 週	第 13 回	1：100	0.15
	第 14 回	1：100	0.20
第 8 週	第 15 回	1：100	0.30
	第 16 回	1：100	0.50
第 9 週	第 17 回	1：10	0.05

	第18回	1 : 10	0.07
第10週	第19回	1 : 10	0.10
	第20回	1 : 10	0.15
第11週	第21回	1 : 10	0.20
	第22回	1 : 10	0.30
第12週	第23回	1 : 10	0.50

ついでに1週に1回注射を4回、2週に1回注射を4回行い、その後は1月に1回注射を維持する。
なお、1 : 10液 0.5 ml に達したら皮下注射してもよい。

別紙2

治療（減感作療法）

皮内反応で陽性を示し、原因アレルゲンが確認された場合、減感作療法を行うが、実施にあたっては、皮内反応に応じ、初回の液の濃度及び量又は増量、投与間隔ならびに維持量は患者のその時々症状に応じ、適宜に定めうる。

1) 初回投与濃度

過半数の患者では1 : 1000液を初回投与濃度とする。特に過敏症の患者では、患者のアレルゲンに対する過敏度(閾値)を求め、この濃度もしくは、その濃度の10倍希釈された液をもって初回投与濃度とする。

2) 投与法

通常、初回投与濃度のエキス 0.02～0.05 ml を皮下に注射し、1週2回約50%ずつ増量し0.5 ml に至れば次の濃度のエキス 0.05 ml にかえて同様に増量しながら注射を続け次第に高濃度の液にうつり、ついには最も高い濃度のエキス 0.3～0.5 ml の維持量に至らしめる。

維持量に達したら2週に1回の注射を数回行い、その後は1カ月に1回注射とする。下記に具体的な投与法のモデルを示すが必ずしもこの方法に画一的にしたがう必要はない。

週	回	エキス濃度	投与量 (ml)	週	回	エキス濃度	投与量 (ml)
第1週	1	1 : 10000	0.05	第8週	15	1 : 100	0.05
	2	1 : 10000	0.07		16	1 : 100	0.07
第2週	3	1 : 10000	0.10	第9週	17	1 : 100	0.10
	4	1 : 10000	0.15		18	1 : 100	0.15
第3週	5	1 : 10000	0.20	第10週	19	1 : 100	0.20
	6	1 : 10000	0.30		20	1 : 100	0.30
第4週	7	1 : 10000	0.50	第11週	21	1 : 100	0.50
	8	1 : 1000	0.05		22	1 : 10	0.05
第5週	9	1 : 1000	0.07	第12週	23	1 : 10	0.07
	10	1 : 1000	0.10		24	1 : 10	0.10
第6週	11	1 : 1000	0.15	第13週	25	1 : 10	0.15
	12	1 : 1000	0.20		26	1 : 10	0.20
第7週	13	1 : 1000	0.30	第14週	27	1 : 10	0.30
	14	1 : 1000	0.50		28	1 : 10	0.50

3) 閾値の求め方

ハウスダスト 1 : 1000 液に対照液 (0.5% フェノール含有生理食塩溶液) を加えて10倍ずつ希釈し、1万、10万、100万倍液を調製し、最も希釈された液から0.02 ml ずつ皮内注射し、皮内反応判定基準にしたがい、反応を判定する。陽性反応を呈した最低濃度（最大希釈度）をもってその患者のアレルゲンに対

する過敏度（閾値）とする。

4) 増量および投与回数

各回の投与後の患者の状態について問診し、その結果に応じ次回投与量を加減する。

例えば注射により発作を起こし、または過大な局所反応を生じた時は増量を見合わせる。

また増量期間中の投与間隔は通常1週2回であるが、間隔が長びいた場合には増量せずに減量した方がよい。

5) 維持量

患者の臨床症状が著明に改善されたら、その濃度を以て維持量とし、投与を継続する。

症状の改善を認めて、直ちに治療を中断すると再発することもある故、療法の持続は是非行うべきである。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。

(2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

(3) 投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

(4) 患者の状態によっては過量投与になることがあるので、投与量、濃度、増量の割合、維持量等は個々の患者の症状を考慮して決定し、慎重に投与すること。

(5) 維持量に達した場合でも患者の要因によって発作を誘発することがあるので、患者の容態を十分観察しながら投与すること。

(6) 予期しない反応が起こることがあるので、使用するエキスのロットが変わるときには前回投与量の25～50%を減ずることが好ましい。また、高濃度（1：100液以上）のアレルゲンエキ스는、同一ロットでも発作を誘発することがあるので、患者の容態を十分観察しながら濃度を上げること。

(7) 診断に使用する場合、小児、老人および神経質な患者では、まず原則としてスクラッチ法（掻破反応）を試みてから皮内反応にうつることが望ましい。（1：1000のみ）

(8) 正確な皮内反応を行うため、皮内反応検査前日から抗ヒスタミン薬やトラネララスト等のメディエータ遊離抑制薬の投与を中止すること。（1：1000のみ）

(9) 反応が陰性を示したときでも、問診等から原因アレルゲンとして特に疑われる場合には、日を改めて再検査することが望ましい。（1：1000のみ）

(10) 非選択的 β 遮断薬を服用している患者は、試験もしくは治療のためにアレルゲンを投与された場合の反応が大きく、アレルギー反応を治療するために用いるエピネフリンに対しても、通常の用量では反応しないことがある。

2. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等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。

(2) 過敏症 喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、掻痒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するなど、適切な処置を行うこと。

(3) 注射部位 硬結、疼痛、しびれ、腫脹等をきたすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれたときは、注射部位の変更又は減量等の適切な処置を行うこと。

(4) その他 色素沈着、頭痛、脱力感、不快感、倦怠感、発熱、リンパ腺の腫脹等があらわれることがある。

3. 妊婦への投与

妊娠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に

は、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

なお、診断に使用する場合でも、ヒスタミンが子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊娠中は多量のヒスタミン遊離が考えられる広範なテストは避けること。

4. 適用上の注意

(1) 減感作療法の際、皮内注射すると非特異的に甚だしい局所の刺激や腫脹があらわれることがあるので、皮下に浅く注射すること。

また、注射を刺入した際、内筒を引いて血液が逆流しないことを確かめること。

なお、注射部位はもまないで静かにおさえるよ

うにし、注射後は激しい運動を避けること。

(2) 感冒時や気管支喘息の症状がみられる時には、注射を後日にすること。

(3) 診断においては、別途販売の皮内反応用対照液を同時に用いて反応を比較すること。(1:1000のみ)

(4) 本剤を希釈する場合には、別途販売の皮内反応用対照液を用いること。(1:1000のみ)

販売名(会社名)

アレルゲンハウスダストエキス「トリキ」1:10, 同 1:100, 同 1:1000 (鳥居薬品)

2-1. 診断用アレルゲンエキス

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	(アレルゲンエキス) 診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	承認内容に同じ
用法・用量	(アレルゲンエキス) 診断 通常本品 0.02 ml を皮内に注射し、15～30 分後に発赤径 21 mm 以上で膨疹または明らかな偽足を示すものを陽性と判定する。	(アレルゲンエキス) 診断 通常本品 0.02 ml を皮内に注射し、15～30 分後に発赤径 20 mm 以上または膨疹径 9 mm 以上を陽性と判定する。

評価判定：用法・用量については、他の診断用アレルゲンエキスに合わせて統一した。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。

(2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

(3) 投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

(4) 小児、老人および神経質な患者では、まず原則としてスクラッチ法(掻破反応)を試みてか

ら皮内反応にうつることが望ましい。

特に食餌性アレルゲンエキス投与に際して注意すること。

(5) 正確な皮内反応を行うため、皮内反応検査前日から抗ヒスタミン薬やトラニラスト等のメディエータ遊離抑制薬の投与を中止すること。

(6) 反応が陰性を示したときでも、問診等から原因アレルゲンとして特に疑われる場合には、日を改めて再検査することが望ましい。

(7) 非選択的β遮断薬を服用している患者は、

試験のためにアレルゲンを投与された場合の反応が大きく、アレルギー反応を治療するために用いるエピネフリンに対しても、通常の用量では反応しないことがある。

2. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等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。

(2) 過敏症 喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、掻痒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。

3. 妊婦への投与

ヒスタミンは子宮筋収縮作用を有することが知

られているので、妊娠中はヒスタミン遊離が考えられる広範なテストは避けること。

4. 適用上の注意

別途販売の皮内反応用対照液を同時に用いて反応を比較すること。

販売名（会社名）

アレルゲンエキスを「トリキ」ハウスダスト、同スギ花粉、同アカマツ花粉、同クロマツ花粉、同ブタクサ花粉、同カモガヤ花粉、同ホウレン草花粉、同トウモロコシ花粉、同ヒメガマ花粉、同ススキ花粉、同カナムグラ花粉、同米、同小麦粉、同コンニャク粉、同全卵、同卵白、同卵黄、同牛乳、同犬毛、同猫毛、同兎毛、同羽毛、同羊毛、同綿、同ソバ粉、同タタミ、同カボック、同ソバガラ（鳥居薬品）

2-2. 診断用アレルゲンエキス

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	① アレルゲンエキス対照液 アレルゲンエキスによる皮膚反応の対照 ② アレルゲンスクラッチエキス対照液 アレルゲンスクラッチエキスによる皮膚反応の対照 ③ アレルゲンエキス、アレルゲンスクラッチエキス 診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	承認内容に同じ
用法・用量	① アレルゲンエキス対照液 0.02 ml を皮内注射し、アレルゲンエキスによる皮膚反応の対照にする。 ② アレルゲンスクラッチエキス対照液 通常乱刺または切皮法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本品 1 滴を滴下し、アレルゲンスクラッチエキスによる皮膚反応の対照にする。	承認内容に同じ

③ アレルゲンエキス

診断

通常本品 0.02 ml を皮内に注射し、
15～30 分後に発赤径 20 mm 以上または
膨疹径 9 mm 以上を陽性と判定する。

アレルゲンスクラッチエキス

診断

通常乱刺または切皮法により皮膚面に出
血しない程度に傷をつけ、本品 1 滴を滴
下し、15～30 分後膨疹径が対照の 2 倍以
上または 5 mm 以上を陽性とする。

使用上の注意

(診断用アレルゲンエキス)

1. 一般的注意

(1) ショック等の発現を予測するため、十分な
問診を行うこと。

(2) ショック発現時に救急処置のとれる準備を
しておくこと。

(3) 投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な
観察を行うこと。

(4) 小児、老人および神経質な患者では、まず
原則としてスクラッチ法(搔破反応)を試みてか
ら皮内反応にうつることが望ましい。

特に食餌性アレルゲンエキス投与に際して注意
すること。

(5) 正確な皮内反応を行うため、皮内反応検査
前日から抗ヒスタミン薬やトラニラスト等のメ
ディエータ遊離抑制薬の投与を中止すること。

(6) 反応が陰性を示したときでも、問診等から
原因アレルゲンとして特に疑われる場合には、日
を改めて再検査することが望ましい。

(7) 非選択的 β 遮断薬を服用している患者は、
試験のためにアレルゲンを投与された場合の反応
が大きく、アレルギー反応を治療するために用い
るエピネフリンに対しても、通常の用量では反応
しないことがある。

2. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことが
あるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、
血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等が

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。

(2) 過敏症 喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の
浮腫、発疹、痒疹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。

3. 妊婦への投与

ヒスタミンは子宮筋収縮作用を有することが知
られているので、妊娠中はヒスタミン遊離が考え
られる広範なテストは避けること。

4. 適用上の注意

別途販売の皮内反応用対照液を同時に用いて反
応を比較すること。

販売名(会社名)

アレルゲンエキス「トリキ」大麦、同トウモロ
コシ、同パン、同モチ米、同ウズラ全卵、同脱脂
粉乳、同調製粉乳、同チーズ、同バター、同マヨ
ネーズ、同鶏肉、同牛肉、同豚肉、同トリ肉、同
鯨肉、同ハム、同ソーセージ、同アジ、同イワシ、
同ウナギ、同カツオ、同カマス、同カレイ、同サ
ケ(塩)、同サケ(生)、同サバ、同サメ、同サン
マ、同タラ、同ブリ、同マグロ、同アサリ、同ア
ワビ、同イカ、同ウニ、同エビ、同カキ(貝)、同
カニ、同タコ、同アズキ、同トウガラシ、同ニン
ニク、同ラッキョウ、同エダマメ、同キャベツ、
同キュウリ、同ギンナン、同コショウ、同ゴボウ、
同ゴマ、同サヤエンドウ、同シイタケ(乾)、同シ
メジ、同ジャガイモ、同セロリー、同ソラマメ、

同ダイコン、同タケノコ、同トマト、同ナス、同ラッカセイ、同ニンジン、同タマネギ、同ネギ、同ハス、同フキ、同ホウレン草、同ミツバ、同レタス、同ワサビ、同ワラビ、同イチゴ、同イチジク、同柿、同クリ、同ダイダイ、同ユズ、同サクラランボ、同ナシ、同ナツミカン、同バナナ、同ビワ、同ブドウ、同ウイスキー、同新清酒、同ビール、同カマボコ、同トウフ、同ミソ、同イースト(パン種)、同コウジ、同チョコレート、同ココア、同牛毛、同猫毛皮屑、同豚毛、同牛皮、同ニラ、同リンゴ、同清酒、同コンブ、同焼酒、同ソース、同白ダン(材)、同タバコ煙、同アサ布、同イネワラ、同スギ(材)、同ヒノキ(材)、同マツ(材)、同キヌ、同茶ガラ、同トウモロコシ毛、同ナイロン、同マユ、同ムギワラ、同モミガラ、同綿布、同ベーコン、同アナゴ、同キス、同トビウオ、同ナマリ、同ヒラメ、同インゲンマメ、同クワイ、同サツマイモ、同サトイモ、同ショウユ、同チクワ、同海苔、同ヒジキ、同ワカメ、同アスパラガス、同ウド、同ショウガ、アレルギーテスト用対照液「トリキ」(鳥居薬品)

使用上の注意

(診断用スクラッチエキス)

1. 一般的注意

(1) ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。

(2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

(3) 投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

(4) 正確な皮膚反応を行うため、皮膚反応検査前日から抗ヒスタミン薬やトラニラスト等のメディエータ遊離抑制薬の投与を中止すること。

(5) 反応が陰性を示したときでも、問診等から原因アレルゲンとして特に疑われる場合には、日を改めて再検査することが望ましい。

(6) 非選択的 β 遮断薬を服用している患者は、試験のためにアレルゲンを投与された場合の反応が大きく、アレルギー反応を治療するために用いるエピネフリンに対しても、通常の用量では反応

しないことがある。

2. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等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。

(2) 過敏症 喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、掻痒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。

3. 妊婦への投与

ヒスタミンは子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊娠中はヒスタミン遊離が考えられる広範なテストは避けること。

4. 適用上の注意

別途販売のスクラッチエキス用対照液を同時に用いて反応を比較すること。

販売名(会社名)

アレルギーテスト用対照液「トリキ」ハウスダスト、同アカマツ花粉、同アキノキリン草花粉、同カナムグラ花粉、同カモガヤ花粉、同キク花粉、同クロマツ花粉、同スギ花粉、同ヒメガマ花粉、同ブタクサ花粉、同ホウレン草花粉、同大麦、同小麦粉、同米、同コンニャク粉、同ソバ粉、同トウモロコシ、同全卵、同卵黄、同卵白、同ウズラ全卵、同牛乳、同脱脂粉乳、同チーズ、同牛肉、同鯨肉、同トリ肉、同豚肉、同羊肉、同アジ、同イワシ、同ウナギ、同カツオ、同カレイ、同サケ、同サバ、同サンマ、同タイ、同タラ、同ヒラメ、同ブリ、同マダロ、同アサリ、同アワビ、同イカ、同エビ、同カキ(貝)、同カニ、同タコ、同ハマグリ、同アズキ、同アスパラガス、同インゲンマメ、同エダマメ、同キャベツ、同キュウリ、同コショウ、同サツマイモ、同サトイモ、同サヤエンドウ、同シイタケ(乾)、同ジャガイモ、同ソラマメ、同ダイコン、同タケノコ、同タマネギ、同トマト、同ナス、同ニンジン、同ニンニク、同ホウレン草、同ラッカセイ、同アーモンド、同アズキ、同イチゴ、同ナシ、同ナツミカン、同バナナ、同リンゴ、

同イースト(パン種), 同コウジ, 同ココア, 同チョコレート, 同海苔, 同ホップ, 同犬毛, 同兎毛, 同牛皮, 同牛毛, 同羽毛(ニワトリ), 同猫毛, 同豚毛, 同羊毛, 同アサ布, 同イネワラ, 同キヌ, 同スギ(材), 同ソバガラ, 同タタミ, 同茶ガラ, 同パンヤ, 同ヒノキ(材), 同白ダン(材), 同ムギワラ, 同モミガラ, 同綿, 同タバコ煙, 同パン, 同モチ米, 同兎肉, 同ベーコン, 同アナゴ, 同カマス, 同キス, 同サメ, 同ネギ, 同ミツバ, 同イ

チジク, 同サクラランボ, 同コンブ, 同ショウユ, 同ミソ, 同マツ(材), 同トビウオ, 同ナマリブシ, 同ウニ, 同ギンナン, 同クワイ, 同ゴマ, 同シメジ, 同セロリー, 同ウド, 同ゴボウ, 同ショウガ, 同トウガラシ, 同ニラ, 同ハス, 同フキ, 同ラッキョウ, 同レタス, 同ワサビ, 同ブドウ, 同ユズ, 同ヒジキ, 同ワカメ, 同新聞紙, 同ワラビ, 同柿, 同クリ, 同ダイダイ, 同ビワ, アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」対照液(鳥居薬品)

(2) 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 (その 3)

1. ガンマーオリザノール

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	＜50 mg 錠, 25 mg 錠, 15 mg 錠, 細粒, 細粒 10%, 細粒 5 %＞ <u>頭部・頸部損傷に伴う次の諸症状の改善</u> (めまい, 頭痛, 頭重, 四肢しびれ感, 易疲労感, 頭部・腰・背・肩甲部の緊張感及び疼痛) 更年期障害 咽頭・喉頭・食道神経症 (咽頭・喉頭・食道異常感症) 過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状 頭部外傷後遺症に伴うめまい, 頭痛, 頭重, 四肢のしびれ感, 易疲労感 ※一部の製剤については, 効能・効果として「高脂質血症」を有するものがある。	＜50 mg 錠, 25 mg 錠, 15 mg 錠, 細粒, 細粒 10%, 細粒 5 %＞ 更年期障害 咽頭・喉頭・食道神経症 (咽頭・喉頭・食道異常感症) 過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状 頭部外傷後遺症に伴うめまい, 頭痛, 頭重, 四肢しびれ感, 易疲労感 ※一部の製剤については, 効能・効果として「高脂質血症」を有するものがある。
用法・用量	＜50 mg 錠＞ 頭部・頸部損傷には 1 日 3 回, 1 回 1～2 錠を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 ＜25 mg 錠＞ 頭部・頸部損傷には 1 日 3 回, 1 回 2～4 錠を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 ＜15 mg 錠＞ 頭部・頸部損傷には 1 日 3 回, 1 回 3～6 錠を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	＜50 mg 錠, 25 mg 錠, 15 mg 錠, 細粒, 細粒 10%, 細粒 5 %＞ 更年期障害, 咽頭・喉頭・食道神経症, 過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状及び頭部外傷後遺症には γ-オリザノールとして, 通常成人 1 日 10～50 mg を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状に用いる場合は, 1 日最高 50 mg までとする。

＜細粒＞

頭部・頸部損傷には通常成人 1 日 750 mg～1.5 g (γ-オリザノールとして 150 mg～300 mg) を 3 回に分割経口投与するか、又は分包の場合には通常成人 1 回 1 包 (γ-オリザノールとして 100 mg) を 1 日 2～3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜細粒 10%＞

頭部・頸部損傷には、通常成人 1 日 1.5～3.0 g (γ-オリザノールとして 150～300 mg) を 3 回に分けて経口投与する。また、分包の場合には通常成人 1 回 1～2 包 (γ-オリザノールとして 50～100 mg) を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜細粒 5%＞

頭部・頸部損傷には、通常成人 1 日 3.0～6.0 g (γ-オリザノールとして 150～300 mg) を 3 回に分けて経口投与する。また、分包の場合には通常成人 1 回 2～4 包 (γ-オリザノールとして 50～100 mg) を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜50 mg 錠, 25 mg 錠, 15 mg 錠, 細粒, 細粒 10%, 細粒 5%＞

更年期障害、咽頭・喉頭・食道神経症、過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状及び頭部外傷後遺症には γ-オリザノールとして、通常成人 1 日 10 mg～50 mg を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、過敏性大腸症候群に伴う胃腸症状に用いる場合は、1 日最高 50 mg までとする。

※一部の製剤については、「高脂質血症」の用法・用量を有するものがある。

※一部の製剤については、「高脂質血症」の用法・用量を有するものがある。

※下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「頭部・頸部損傷に伴う諸症状の改善（めまい、頭痛、頭重、四肢しびれ感、易疲労感、頸部・腰・背・肩甲部の緊張感及び疼痛）」については、提出された資料から有効性を確認できなかった。

なお、本薬の製剤として 100 mg 製剤があるが、有用性が認められた用法・用量が通常「1 日 10～50 mg」であるため 1 日投与量を上回る量を含有する本製剤は、医療上その必要性がないと判定された。

また、効能・効果として「頭部・頸部損傷に伴う諸症状の改善（めまい、頭痛、頭重、四肢しびれ感、易疲労感、頸部・腰・背・肩甲部の緊張感及び疼痛）」のみを有する製剤についても、有用性がないと判定された。

（参考）

下記会社製品については再評価該当以外の効能・効果が承認されているとの申し出がありましたので参考までに掲載致します。

効能・効果

高脂質血症

（なお、用法・用量等については該当会社の添付文書をごらんください。）

販売名（会社名）

ハイゼット錠 25, 同錠 50, 同細粒（大塚製薬）

使用上の注意（1）

（高脂質血症の適用を有する製剤）

1. 一般的注意

本剤の高脂質血症の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。

（1）適用の前に十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

（2）あらかじめ高脂質血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。

（3）投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

2. 次の患者には慎重に投与すること

（1）肝障害又はその既往歴のある患者

（2）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

3. 副作用

（1）精神神経系 ときに眠気、めまい・ふらつき、また、まれに頭痛・頭重感、浮上感、いらいら感等があらわれることがある。

（2）消化器 ときに悪心・嘔吐、便秘、下痢、腹部不快感、また、まれに食欲不振、腹痛、腹鳴、腹部膨満感、呑酸、胸やけ、無味感、口内炎等が

あらわれることがある。

（3）過敏症 まれに発疹、掻痒、皮膚異常感、紅潮等があらわれることがある。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。

（4）循環器 まれに血圧上昇等があらわれることがある。

（5）その他 まれに倦怠感、口渇、脱力感、体のほてり、不快感、夜間頻尿があらわれることがある。

4. 妊婦・授乳婦への投与

動物実験（ラット）で胎仔及び母乳中への移行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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

5. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名（会社名）

ハイゼット細粒、同細粒 10%, 同錠 50, 同錠 25（大塚製薬）

使用上の注意（2）

1. 次の患者には慎重に投与すること

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

2. 副作用

（1）精神神経系 まれに眠気、ときにめまい、頭重感等があらわれることがある。

（2）消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹鳴、便秘等があらわれることがある。

（3）過敏症 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

（4）その他 ときに全身倦怠感があらわれることがある。

3. 妊婦・授乳婦への投与

動物実験（ラット）で胎仔及び母乳中への移行

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及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

4. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名（会社名）

オゼチン（仁丹ドルフ）、オリザール錠（三恵薬品）、オルル細粒、同錠 50（東和薬品）、ガンマー・オーゼット 20%細粒、同錠 50 mg（鐘紡）、ガンマー・オリザノール細粒「三研」（三和化学）、 γ -オリザノール細粒 20%（TYK）、同錠 50 mg（TYK）

（大正薬品）、ガンマーオリザノール細粒「タイヨー」20%（大洋薬品）、 γ -オリザノール錠「第三」50 mg、ハイザノール細粒（帝三製薬）、ガンマーオリザノール錠 50（東京田辺）、同細粒（東京田辺）（東京田辺製薬）、ガンマーオリザノール細粒「マユダ」（前田薬品工業）、ガンマーオリザノール細粒、同錠 50（ローラージャパン）、ガンマージャスト細粒、同 50（陽進堂）、 γ -パルトックスン 50、同細粒（鶴原製薬）、ガンマリーザ 20%細粒（東洋ファルマー）、グントリン 50（全星薬品）、タロリザノール錠 50（ケンユ薬品）、ネオロイゼミン 50（昭和薬品化工）、フェルマコール錠 50（シオエ製薬）、マスビロン S（沢井製薬）

2. 総合消化酵素製剤

総合消化酵素製剤の評価にあたっては、①本剤の投与を必要とする消化異常においては一般に特定の種類の酵素のみが欠乏することはなく、炭水化物、たんぱく、脂肪の三大栄養素に対する各消化酵素を総合的に投与する必要があること、②したがって、総合消化酵素製剤は、でんぶん糖化力、たんぱく消化力、脂肪消化力の3種類の酵素活性が十分認められれば効力を認めることができること、により3種類の酵素の消化力をそれぞれ以下のように定め、この消化力基準に合致する品目及び合致させることを希望する品目については有用性を認め、その他の品目については提出された資料をもとに個々の品目ごとに判定した。

○消化力基準

基準値（1回投与当たり）

でんぶん糖化力	197 単位以上
たんぱく消化力	15000 単位以上
脂肪消化力	300 単位以上

なお、規格及び消化力試験方法は「統一試験法」によるものとする。また、効能・効果については、「消化異常症状の改善」と統一することとした。

効能・効果

消化異常症状の改善

（用法・用量については、各社の添付文書をご参照願います。）

使用上の注意（1）

（パンクレアチン又は膵臓性消化酵素 TA を含む配合剤）

1. 次の患者には投与しないこと

（1）本剤の成分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

2. 副作用

過敏症 配合成分パンクレアチンはくしゃみ、流涙、皮膚発赤等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。

使用上の注意（2）

（バイオアスターゼ又はタカジアスターゼを含有し、パンクレアチン又は膵臓性消化酵素 TA を含有しない配合剤）

1. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

過敏症 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

販売名（会社名）

アクテムカプセル（三共）、エクセラーゼ錠、同顆粒、同カプセル（明治製菓）、ストミラーゼ顆粒（住友製菓）、セブノイ・P（科研製菓）、バルパラーゼカプセル（東亜薬品）、フェルターゼカプセル（佐藤薬品工業—藤沢薬品工業）、ポリトールゼ顆粒、同カプセル（武田薬品工業）、ユニセラーゼ顆粒（ヤクルト本社）、アシスターゼカプセル、同錠（アシスターゼ A 錠）（アイン製菓）、アビターゼ顆粒（アビターゼ顆粒 A）（帝三製菓—萬有製菓）、アビチーム顆粒（東亜薬品工業）、イワチームカプセル（岩城製菓）、エチターゼカプセル（北陸製菓）、エフラーゼカプセル（シオエ製菓）、エンテラーゼ・C（エンテラーゼカプセル）、同・G（エンテラーゼ顆粒）、同 S 錠（エンテラーゼ錠）（東和薬品）、オーネス P、同 T、同 Z、同顆粒（鶴原製菓）、オルターゼ N（日本臓器製菓）、カルフォナーゼ（進化製菓）、キザンターゼ顆粒（ケンユ薬品）、K-ザイム、P-ザイム（メクト）、ケイラーゼ顆粒（三恵薬品）、ジアスパン（明治薬品）、スカジールカプセル、同 A 錠（スカジール H 錠）（前田薬品工業）、ジアスト S（福地製菓）、ニチターゼカプセル、同顆粒（ニチターゼ N 顆粒）（日新製菓（山形））、ハイフル G（ハイフル G 顆粒）（丸石製菓）、ハイラーゼ-3 号（竹島製菓）、バスターゼ顆粒（長生堂製菓）、バイオアリ S（沢井製菓）、ビフテノン P（ビフテノンカプセル）（森下製菓）、フェンラーゼ A、同 S、ブ

チトラーゼ（ブチトラーゼ顆粒）（日本医薬品工業）、フジパンチ錠（藤本製薬）、ボルトミーC（ボルトミーC錠）（全星薬品工業）、ミタラーゼS（東洋ファルマー）、ミニラーゼ、同顆粒（山之内製薬）、メニターゼF、同顆粒（高田製薬）、ヨウラーゼ顆粒（陽進堂）、コンクターゼ錠（コンクターゼF錠）、同A（コンクターゼAカプセル）、同C、同G（コンクターゼG顆粒）（阪急共栄物産）、タンチパン

ミニカプセル（タンチパンSカプセル）（大洋薬品工業）、ナセルボンS（ナセルボンSカプセル）（佐藤薬品工業）、ネオ・エフラーゼ（シオエ製薬）、バナラーゼ（東亜医薬品工業）、エンテザイムカプセル（エンテザイムSカプセル）（東和薬品）、サニアーゼD（サニアーゼA錠）（イセイ）

（ ）内の販売名は新名称

以下に、有用性がないと判定された医薬品の効能・効果及び用法・用量等、製品名及び製造（輸入）業者名を示す。

総合消化酵素製剤

評価を行った処方		
1錠中	ビオジアスターゼ 2000	20 mg
	ニューラーゼ	15 mg
	セルラーゼ AP 3	5 mg
	プロザイム 6	5 mg
	リパーゼ AP 6	10 mg
	膵臓性消化酵素 TA	30 mg

	承認内容
効能・効果	消化不良，消化不良に起因する急・慢性胃腸疾患，消化機能障害，手術後の消化力減退（特に胃切除，その他胃腸器手術後ならびに胆のう除去等），一般慢性疾患時の消化機能の助長
用法・用量	通常，成人1回1～2錠，1日3回食後経口投与する．なお，年齢，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有効性を確認することができず，有用性はないとされた。

販売名（会社名）

ダルターゼ錠（三亜製薬）

評価を行った処方		
0.35 g	ビオジアスターゼ	70 mg
	ニューラーゼ	10 mg
	セルラーゼ AP 3	5 mg
	プロザイム 6	5 mg
	パンクレアチン	90 mg

	承認内容
効能・効果	消化不良，消化不良に起因する急・慢性胃腸障害，手術後の消化力減退（特に胃切除その他胃腸器手術後並びに胆のう除去等），消化機能障害
用法・用量	通常，成人1回0.35～0.7 gを1日3回食後経口投与する．年齢，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有効性を確認することができず，有用性はないとされた。

販売名（会社名）

タンチバン顆粒（大洋薬品工業），グリチマーゼ顆粒（東洋新薬）

評価を行った処方		
1 個中	ビオジアスターゼ 2000	25 mg
	セルラーゼ AP 3	5 mg
	リパーゼ AP 6	15 mg
	プロザイム 6	5 mg
	膵臓性消化酵素 TA	50 mg

	承 認 内 容
効能・効果	消化不良，消化不良に起因する胃腸疾患，食欲不振，消化機能助長，各種疾患による消化機能障害，腸内異常発酵，過食時の消化促進
用法・用量	通常，成人 1 回 1 カプセル，1 日 3 回食後経口投与する。ただし，年齢，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有効性を確認することができず，有用性はないとされた。

販売名（会社名）

アビチームカプセル（東亜薬品工業）

3. サトトネリコエキス・サトトネリコ樹皮末配合剤

(経口)

評価を行った処方		
1 錠中	サトトネリコエキス	25 mg
	サトトネリコ樹皮末	125 mg

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	痛風，関節リウマチ，筋肉リウマチ，関節炎	高尿酸血症
用法・用量	通常 1 回 2 ～ 3 錠，1 日 3 回食後又は食間に経口投与する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果のうち「関節リウマチ，筋肉リウマチ，関節炎」については，提出された資料から有効性が確認できなかったため削除した。「痛風」については，「高尿酸血症」と改めることにより有効性が認められた。

使用上の注意

副作用

(1) 消化器 まれに食欲不振，口渇等があらわれることがある。

(2) 腎臓 まれに多尿があらわれることがある。

(3) 精神神経系 まれに頭痛，めまい，不安感

等があらわれることがある。

(4) その他 まれに全身異和感があらわれることがある。

販売名（会社名）

ヤギフラキシン錠（ミドリ十字）

4. メシル酸ジメトチアジン

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	片頭痛、緊張性頭痛、外傷性頭痛	片頭痛、緊張性頭痛
用法・用量	普通、成人では1日量ジメトチアジンとして60mgを3回に分けて経口投与する。重症では必要に応じ1日量ジメトチアジンとして120mgまで増量することができる。 年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果のうち「外傷性頭痛」については、提出された資料からは有効性を確認することができなかった。

使用上の注意

1. 一般的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

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

3. 副作用

(1) 内分泌 まれに乳房痛、月経異常等があらわれることがある。

(2) 過敏症 発疹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。

(3) 皮膚 光線過敏症、また、まれに色素沈着があらわれることがある。

(4) 精神神経系 眠気、ときにふらつき、めまい、倦怠感、不眠、また、まれに振戦、神経過敏等があらわれることがある。

(5) 消化器 口渇、ときに胃部不快感、悪心、胃痛、便秘、下痢、また、まれに食欲不振、腹痛、軟便等があらわれることがある。

(6) その他 まれに熱感があらわれることがあ

る。

4. 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は治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

5. 相互作用

次の医薬品との併用又はアルコール摂取により、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

6. その他

制吐作用を有するため、他の薬剤にもとづく中毒、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）

アルメジステン錠 20(長生堂製薬)、カルゼキン(メクト)、コルナン錠(辰巳化学)、チルミチアジン錠(鶴原製薬)、ノーメリン錠(沢井製薬)、ミグレチアジン錠(日新製薬一山形)、ミグリステン錠 20(塩野義製薬)、ロラントイン錠(進化製薬)、ヨウリステン錠(陽進堂)

5. ビリジノールカルバメート

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	① 狭心症，心筋梗塞（急性期を除く） 脳血栓（発作時及び再発予防） 下記疾患の出血症状 血管性紫斑病，単純性紫斑病，アナフィラキシー様紫斑病 ② 次の疾患に伴う不整脈，心房細動・心房粗動・心室性及び心房性期外収縮の頻発 冠動脈硬化症，狭心症，心筋梗塞，冠不全 次の疾患の出血症状の改善 網膜疾患（動脈硬化性網膜症，網膜静脈血栓症，糖尿病性網膜症），特発性腎出血，出血性膀胱炎，腎炎（糸球体腎炎，腎盂腎炎，紫斑病性腎炎） 四肢血管病変 閉塞性動脈硬化症，ビュルゲル病（閉塞性血栓血管炎），慢性動脈閉塞症 静脈血栓症，血栓性静脈炎 大動脈炎症候群（脈なし病を含む）	狭心症，心筋梗塞（急性期を除く） 脳血栓（発作時及び再発予防） 四肢血管病変 閉塞性動脈硬化症，パージャール病（閉塞性血栓血管炎），慢性動脈閉塞症
用法・用量	① ビリジノールカルバメートとして，通常成人1回250mgを1日3～4回，又は1回500mgを1日2回経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 ② 通常1日1gとし，これを2～4回に分けて服用する。 年齢及び症状の軽重により適宜増減する。	ビリジノールカルバメートとして，通常成人1回250mgを1日3～4回，又は1回500mgを1日2回経口投与する。 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「狭心症，心筋梗塞（急性期を除く），脳血栓（発作時及び再発予防），四肢血管病変：閉塞性動脈硬化症，パージャール病（閉塞性血栓血管炎），慢性動脈閉塞症」については，提出された資料から有効性が認められた。なお，「ビュルゲル病」については，最近の表現に合わせ「パージャール病」と改めた。その他の適応については，提出された資料からは有効性が確認できなかった。

なお，効能・効果のうち①に掲げるものについては既に一度再評価結果の公表が行われているが，その他の適応の評価を踏まえ，今回再度見直しを行ったものである。

用法・用量については，前回の再評価結果に統一することとした。

使用上の注意

1. 一般的注意

ときに黄疸、肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行い、定期的に（投与開始後最初の6カ月は少なくとも毎月1回、その後は3カ月に1回の割合）肝機能検査を実施することが望ましい。

2. 次の患者には慎重に投与すること

肝障害又はその既往歴のある患者

3. 副作用

（1）肝臓 ときに黄疸、肝障害があらわれることがあり、重篤な経過をたどることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（2）精神神経系 ときに頭痛、めまい等があらわれることがある。

（3）過敏症 まれに発疹等があらわれることが

ある。

（4）消化器 ときに食欲不振、腹痛、悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある。

（5）その他 ときに前胸部不快感、また、まれに心悸亢進があらわれることがある。

販売名（会社名）

アゼボミール錠（東和薬品）、アテネメン錠（鶴原製薬）、アンデニン錠 250 mg（萬有製薬）、アンデパール（沢井製薬）、カルバミート錠（菱山製薬）、クレアミル細粒、同錠（大原薬品工業）、ノニゲニン錠（辰巳化学）、ピカルゼニン（堀田薬品合成）、ピラモール錠（模範薬品）、ピリジメート錠（日新製薬一山形）、ボニトミン錠（阪急共栄物産）、マサフリン（イセイ）、ミタール錠（東洋ファルマー）、モンドリン（進化製薬）、ヨウジメート錠（陽進堂）

6. アレルゲン診断エキス「ホヤ」

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	承認内容と同じ
用法・用量	診断 通常本品 0.02 ml を皮内に注射し、15～30 分後に発赤径 20 mm 以上または膨疹径 9 mm 以上を、陽性と判定する。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。

(2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

(3) 投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

(4) 小児、老人および神経質な患者では、まず原則としてスクラッチ法(掻破反応)を試みてから皮内反応にうつることが望ましい。

特に食餌性アレルゲンエキスを投与に際して注意すること。

(5) 正確な皮内反応を行うため、皮内反応検査前日から抗ヒスタミン薬やトラニラスト等のメディエータ遊離抑制薬の投与を中止すること。

(6) 反応が陰性を示したときでも、問診等から原因アレルゲンとして特に疑われる場合には、日を改めて再検査することが望ましい。

(7) 非選択的β遮断薬を服用している患者は、試験のためにアレルゲンを投与された場合の反応が大きく、アレルギー反応を治療するために用いるエビネフリンに対しても、通常の用量では反応

しないことがある。

2. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等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。

(2) 過敏症 喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、掻痒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。

3. 妊婦への投与

ヒスタミンは子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊娠中はヒスタミン遊離が考えられる広範なテストは避けること。

4. 適用上の注意

別途販売の皮内反応用対照液を同時に用いて反応を比較すること。

販売名(会社名)

アレルゲンホヤエキス「トリキ」1:1,000(鳥居薬品)

7. アレルゲンスクラッチエキス「ホヤ」

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	承認内容に同じ
用法・用量	診断 通常乱刺または切皮法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本品1滴を滴下し、15～30分後に膨疹径が対照の2倍以上または5mm以上を陽性とする。	承認内容に同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。

(2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

(3) 投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

(4) 正確な皮膚反応を行うため、皮膚反応検査前日から抗ヒスタミン薬やトラニラスト等のメディエータ遊離抑制薬の投与を中止すること。

(5) 反応が陰性を示したときでも、問診等から原因アレルゲンとして特に疑われる場合には、日を改めて再検査することが望ましい。

(6) 非選択的 β 遮断薬を服用している患者は、試験のためにアレルゲンを投与された場合の反応が大きく、アレルギー反応を治療するために用いるエピネフリンに対しても、通常の用量では反応しないことがある。

2. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等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。

(2) 過敏症 喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、痒痒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。

3. 妊婦への投与

ヒスタミンは子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊娠中はヒスタミン遊離が考えられる広範なテストは避けること。

4. 適用上の注意

別途販売のスクラッチエキス用対照液を同時に用いて反応を比較すること。

販売名（会社名）

アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」ホヤ（鳥居薬品）

8. アレルゲンスクラッチエキス「リョウブ（材）」

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	承認内容に同じ
用法・用量	診断 通常乱刺または切皮法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本品1滴を滴下し、15～30分後に膨疹径が対照の2倍以上または5 mm 以上を陽性とする。	承認内容に同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

（1）ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。

（2）ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

（3）投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

（4）正確な皮膚反応を行うため、皮膚反応検査前日から抗ヒスタミン薬やトラニラスト等のメディエータ遊離抑制薬の投与を中止すること。

（5）反応が陰性を示したときでも、問診等から原因アレルゲンとして特に疑われる場合には、日を改めて再検査することが望ましい。

（6）非選択的 β 遮断薬を服用している患者は、試験のためにアレルゲンを投与された場合の反応が大きく、アレルギー反応を治療するために用いるエピネフリンに対しても、通常の用量では反応しないことがある。

2. 副作用

（1）ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、くしゃみ、蕁麻疹、血管浮腫、不快感、口内異常感、喘鳴、耳鳴等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。

（2）過敏症 喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、掻痒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。

3. 妊婦への投与

ヒスタミンは子宮筋収縮作用を有することが知られているので、妊娠中はヒスタミン遊離が考えられる広範なテストは避けること。

4. 適用上の注意

別途販売のスクラッチエキス用対照液を同時に用いて反応を比較すること。

販売名（会社名）

アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」リョウブ（材）（鳥居薬品）

9. セイヨウトチノキ乾燥エキス・カルダウス乾燥エキス・ハマメリス乾燥エキス配合剤

(経口)

評価を行った処方		
1錠中	セイヨウトチノキ乾燥エキス	10 mg
	カルダウス乾燥エキス	2 mg
	ハマメリス乾燥エキス	6 mg

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	骨折及び骨・関節手術後の腫脹の緩解 月経障害に伴う次の症状：下腹痛，腰痛	承認内容に同じ
用法・用量	通常成人 1回 1～2錠を 1日 3回経口投与する。	承認内容に同じ

※下線部は再評価対象の効能・効果

使用上の注意

副作用

(1) 消化器 ときに悪心・嘔吐，食欲不振，下痢等があらわれることがある。

(2) 皮膚 まれに発疹，蕁麻疹等があらわれることがある。

(3) その他 まれに不快感，めまいがあらわれることがある。

販売名（会社名）

ペノブラント錠（小玉）

◇…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. 31＞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
23	右	下8-9	治療上の有益性を上まわると判断される ……	治療上の有益性が危険性を上まわると判断 される……
39	右	下8-9	セバゾンカプセル1，同カプセル2，同散 1%，同錠1，同錠2（三共）	削除

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。

ガンマーオリザノール 1ー(1)
(100 mg 製剤)

カクレート錠 100 (北陸製薬), カテトミン錠 100 (藤本製薬), γ -オリザノール錠 100「アメル」(共和薬品工業), γ -オリザノール錠 100 mg (TYK)(大正薬品工業), ガンマーオリザノール錠「タイヨー」100 mg (大洋薬品工業), ガンマーオリザノール錠「マエダ」100 mg (前田薬品工業), ガンマ・オリザノール錠「モハン」100 (模範薬品), ガンマジャスト 100 (陽進堂), ガンマツール 100 mg 錠 (日本ケミファ), ガンマリーザ錠 100 (東洋ファルマー), スビック錠 (辰巳化学), ハイゼノール 100 (長生堂製薬), マスビロン 100 (沢井製薬)

ガンマーオリザノール 1ー(2)

効能・効果として「頭部・頸部損傷に伴う諸症状の改善（めまい、頭痛、頭重、四肢しびれ感、易疲労感、頸部・腰・背・肩甲部の緊張感及び疼痛）」のみを有する製剤

カクレート細粒 (北陸製薬), カテトミン細粒 (藤本製薬), ガムザノール細粒, 同 50 (イセイ), γ -オリザノール細粒「アメル」(共和薬品工業), ガンマ・オリザノール FG「三研」30%, 同 FG「三研」40% (三和化学), チアミノゲン細粒 (太田製薬), スビック細粒 (辰巳化学)

総合消化酵素製剤

アピチムカプセル (東亜薬品工業), グリチマーゼ顆粒 (東洋新薬), ダルターゼ錠 (三亜製薬), タンチバン顆粒 (大洋薬品工業)

本文掲載以外の通知対象品目

ガンマーオリザノール
販売名（会社名）

ハイゼット細粒 5 %, 同錠 15 (大塚製薬), オリザノール S 15 (日本医薬品工業), ハイゼノール 50 (長生堂製薬)

メシル酸ジメトチアジン

エンヒスチン錠 (東洋ファルマー), ケバクール (イセイ), ネオメスチン錠 (大洋薬品工業), ビスベルミン錠 (東洋新薬), フリユー錠 (小林化工)

ピリジノールカルバメート

アゼボミールカプセル (東和薬品), アンデニン錠 125 mg (萬有製薬), アルタノン (日水製薬), インカルボン錠, 同細粒 (東洋新薬), シネカノン錠 (同仁医薬化工), ドラントミン錠, 同細粒 (大洋薬品工業), ピリデニン (小林化工), ピリジメート錠 (ベーリンガー・マンハイム東宝)

総合消化酵素製剤

販売名（会社名）

インサイム錠 (エスエス製薬), パンラーゼ, 同顆粒 (キッセイ薬品工業), ネレーデ錠 (同仁医薬化工), マダラーゼ S 顆粒, 同 S カプセル (ベーリンガー・マンハイム東宝), ユニセラーゼ (ヤクルト本社), ナイスラーゼ P 顆粒, 同カプセル (天野製薬), オールザイム (伊藤由製薬), オムナーゼ N, 同 S, 同錠 (小林化工), ナセルボン A, 同 Z (佐藤薬品工業), タンチバン錠 (大洋薬品工業), オーネス C (鶴原製薬), シバラーゼ A, 同 S, ハイパーチーム (東邦新薬), グリチマーゼカプセル (東洋新薬), ニチターゼ D 錠 (日新・山形), フリーゼ D 錠 (前田薬品工業), ジアスバン・顆粒 (明治薬品), ビフテノン P 顆粒 (森下製薬)

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）

塩酸ジブカイン・サリチル酸ナトリウム・臭化
カルシウム

ビタカイン注（ビタカイン製薬）

総合消化酵素製剤

アビターゼカプセル（帝三製薬）、アリーゼF錠、
同Aカプセル、同A顆粒（前田薬品工業）、オーネ
ス、同錠（鶴原製薬）、オルターゼA（日本臓器製
薬）、オールマックS（大正薬品工業）、キブシン
カプセル（富士レビオ）、グリチマーゼSカプセル
（東洋新薬）、ケイラーカプセル（三恵薬品）、サニ
アーゼCP、同G（イセイ）、スカーゼE、同錠（仁
丹ドルフ）、タンチパンカプセル（大洋薬品工業）、
ナセルボンM、同M顆粒（佐藤薬品工業）、ハント
チーム錠（阪急共栄物産）、パスターゼ、同S（長
生堂製薬）、パナトーゼカプセル（富山化学工業）、
パンパーゼC（東京田辺製薬）、ヒシラーゼ「カプ
セル」（菱山製薬）、バイオリアン顆粒、同カプセ
ル、マックターゼ糖衣錠（沢井製薬）、フェルミス
ターゼKカプセル（杏林製薬）、ボルトミーP（全
星薬品工業）、マルチパンS（日本商事）、ヨウラー
ゼC、同P、ヨウリターゼ錠（陽進堂）、リタジャ
ストカプセル（堀田薬品合成）、レンチーム（科研
製薬）。

医療用医薬品再評価結果関係薬務局長通知一覧表

(1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果

ご案内	局 長 通 知		通知年月日	結 果 通 知 薬 効 群
No. 1	その1	薬発第1142号	S. 48.11.21	精神神経用剤, 抗菌製剤
No. 2	その2	薬発第 686号	S. 49. 7.29	ビタミン等代謝性製剤, 精神神経用剤, 鎮痛剤, 循環器官用剤
No. 3	その3	薬発第1046号	S. 49.11.20	精神神経用剤, 全身麻酔剤, 局所麻酔剤
No. 4	その4	薬発第 200号	S. 50. 3. 5	循環器官用剤, 筋弛緩剤, ホルモン剤
No. 5	その5	薬発第 547号	S. 50. 6.26	精神神経用剤, 呼吸器官用剤, 鎮痛剤, ホルモン剤
No. 6	その6	薬発第 938号	S. 50.10.17	抗結核剤, ホルモン剤, ビタミン剤, 抗アレルギー用剤, 循環器官用剤
No. 7	その7	薬発第1218号	S. 50.12.26	循環器官用剤, 精神神経用剤, 肝臓障害用剤, アレルギー用剤, 呼吸器官用剤, 抗菌製剤
No. 8	その8	薬発第 394号	S. 51. 4.28	抗菌製剤, 消化器官用剤, ビタミン等代謝製剤
No. 9	その9	薬発第 710号	S. 51. 7.23	ホルモン剤, 消化器官用剤, 泌尿生殖器官用剤, 筋弛緩剤, 鎮痛剤, 精神神経用剤
No. 10	その10	薬発第1084号	S. 51.10.28	呼吸器官用剤, 抗菌剤, 鎮痛剤, 泌尿生殖器官用剤, 鎮量剤
No. 11	その11	薬発第 462号	S. 52. 5.11	循環器官用剤, 抗菌製剤, 酵素製剤, ビタミン等代謝製剤
No. 12	その12	薬発第 659号	S. 52. 7. 6	循環器官用剤, 眼科耳鼻科用剤, 外皮用剤, 精神神経用剤, 抗菌剤, 消炎鎮痛剤
No. 13	その13	薬発第1226号	S. 52.10.28	血液製剤, 体液用剤, 糖尿病用剤, 眼科耳鼻科用剤, 外皮用剤, 麻酔剤, 精神神経用剤
No. 14	その14	薬発第 337号	S. 53. 3.24	循環器官用剤, 糖尿病用剤, ホルモン剤(単, 配), 麻酔剤(配), 精神神経用剤(配), 体液用剤(配)
No. 15	その15	薬発第 144号	S. 54. 2. 2	血液製剤, 循環器官用剤, 眼科耳鼻科用剤, 外皮用剤, 消化器官用剤, 精神神経用剤, 体液用剤(配)
No. 16	その16	薬発第1007号	S. 54. 7.16	歯科口腔用剤, 精神神経用剤(配), ホルモン剤(単, 配), 肝臓障害用剤, 消化器官用剤, 体液用剤(配)
No. 17	その16-2	薬発第 365号	S. 55. 3.22	消化器官用剤(単, 配)
	その17	薬発第1036号	S. 55. 8.14	血液用剤, 精神神経用剤, 外皮用剤(単, 配), 循環器官用剤(単, 配), 鎮痛剤(単, 配), 歯科口腔用剤, 眼科耳鼻科用(配), ホルモン剤
No. 18	その18	薬発第 745号	S. 56. 8. 7	痔疾用剤(単, 配), 消化器官用剤, 循環器官用剤(単, 配), 抗菌製剤(配), 呼吸器官用剤(単, 配), 眼科耳鼻科用剤(単, 配)
No. 19	その19	薬発第 9号	S. 57. 1. 8	放射性医薬品, X線造影剤(単, 配), 外皮用剤, 循環器官用剤, 消化器官用剤, 血液用剤(配), ビタミン等代謝性製剤
No. 20	その20	薬発第 707号	S. 57. 8.10	利胆剤, 歯科口腔用剤(単, 配), 血液用剤, 消化器官用剤(単, 配), 抗悪性腫瘍剤, 外皮用剤(単, 配)

No. 21	その21 薬発第 325号	S. 58. 4. 22	精神神経用剤(単, 配), 眼科耳鼻科用剤(単, 配), 循環器官用剤(配)呼吸器官用剤(配), 消化器官用剤, ホルモン剤(単, 配), 泌尿生殖器官用剤(単, 配), 痔疾用剤(単, 配), 外皮用剤(単, 配), 血液用剤(単, 配), 肝臓障害用剤, 酵素製剤, 検査用薬
No. 22	その22 薬発第 385号	S. 59. 6. 1	眼科耳鼻科用剤, 消化器官用剤, 副腎皮質ホルモン剤(単, 配), ヨウ素製剤, 血液用剤(配), 抗菌製剤, 抗原虫剤, 駆虫剤(単, 配)
No. 23	その23 薬発第 719号	S. 59. 9. 27	自律神経剤, 精神神経用剤(配), 鎮量剤(配), アレルギー用剤, 循環器官用剤(単, 配), 呼吸器官用剤(配), 消化器官用剤(単, 配), ビタミン等代謝性製剤, 肝臓障害用剤, 歯科口腔用剤(単, 配)
No. 24	その24 薬発第 755号	S. 60. 7. 30	眼科耳鼻科用剤, 鎮痛剤(配), 筋弛緩剤(配), 鎮痙剤, 循環器官用剤, 消化器官用剤(単, 配), 外皮用剤(単, 配), ビタミン等代謝性製剤(配), ヨウ素製剤, 体液用剤, 歯科口腔用剤(単, 配)
No. 25	その25 薬発第 85号	S. 61. 1. 30	血液用剤, 眼科耳鼻科用剤(配), 消化器官用剤(配), ビタミン等代謝性製剤(配), 循環器官用剤(単, 配), 抗菌製剤(配), アレルギー用剤(配), 検査用薬
No. 26	その26 薬発第1022号	S. 61. 12. 3	無機質製剤, 消化器官用剤, 鎮痙剤(配), 鎮痛剤(配), アレルギー用剤, 循環器官用剤(単, 配), 呼吸器官用剤(単, 配), 外皮用剤, 体液用剤(配), 検査用薬, 歯科口腔用剤(配)
No. 28	その27 薬発第 249号	S. 63. 3. 15	止血剤(配), 解熱鎮痛剤(配), 酵素製剤(配), 肝臓疾患用剤(配)
No. 29	その28 薬発第 507号	S. 63. 6. 15	総合感冒剤(配), 無機質製剤, ホルモン剤, 歯周療法剤(配), 歯牙疾患用剤(単, 配), 含嗽剤(配)
No. 30	その29 薬発第 752号	S. 63. 9. 1	利尿剤, 肝臓疾患用剤, 代謝性医薬品
No. 31	その30 薬発第170号	H. 1. 3. 1	糖尿病用剤, 臓器製剤(配), 循環器官用剤(配), カルシウム剤(配), 鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤, 制酸剤(配), 歯科口腔用剤(配)
No. 32	その31 薬発第772号	H. 1. 9. 5	アレルギー用剤, 免疫血清学的検査用試薬

(2) 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

ご案内	局長通知	通知年月日	結果通知薬効群
No. 27	その1 薬発第 4号	S. 63. 1. 4	血液用剤, 循環器官用剤, 外皮用剤, ビタミン剤
No. 31	その2 薬発第 170号	H. 1. 3. 1	蛋白同化ステロイド剤, 副腎ホルモン剤, ホルモン剤(配), 精神神経用剤, 糖尿病用剤, 化膿性疾患用剤, ビタミンB剤, 眼科用剤
No. 32	その3 薬発第772号	H. 1. 9. 5	個々の器官用剤, 健胃消化剤, 解熱鎮痛消炎剤, 循環器官用剤

注：(単)は単味剤, (配)は配合剤です, また()のないものは単味剤です。