

医療用医薬品 再評価結果のご案内 <No.34>

付使用上の注意事項

平成元年度(その3)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

ホルモン剤
消化器官用剤
外皮用剤
歯科用剤
泌尿器官用剤
アレルギー用剤
体液用剤
自律神経用剤

平成2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.34

平成元年度(その3)

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、医療用医薬品について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3)として、ホルモン剤、消化器用剤、外皮用剤、歯科用剤、泌尿器用剤、アレルギー用剤、体液用剤、自律神経用剤について平成2年3月7日付薬発第218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32)
- (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5)

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.34>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2年3月7日付薬安第25号厚生省薬務局安全課長名で通知されたものを記載致しました。

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.34>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2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…◇

(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 32)

1. 唾液腺ホルモン (注射)	4
2. 唾液腺ホルモン (錠)	4
3. グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩 (又は L-システイン) 配合剤	5
4. 健胃消化剤(1)	7
5. 健胃消化剤(2) センブリ・炭酸水素ナトリウム配合剤	11
6. 日本薬局方ホルマリン	12
7. 日本薬局方酸化亜鉛・ユージノール配合剤	13
8. 日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方サリチル酸配合剤	14
9. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸ジブカイン・日本薬局方 ベンジルアルコール配合剤	15
10. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸ジブカイン配合剤	16
11. 日本薬局方三酸化ヒ素・日本薬局方塩酸ジブカイン・日本薬局方 d/-塩酸メチル エフェドリン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル・日本薬局方 ベンジルアルコール配合剤	17
12. 日本薬局方三酸化ヒ素・日本薬局方塩酸プロカイン・日本薬局方塩酸ジブカイン配合剤	19
13. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方無水硫酸亜鉛・日本薬局方乾燥硫酸 アルミニウムカリウム・日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方クレゾール・日本薬局方 フェノール・日本薬局方クレオソート配合剤	20

(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 5)

1. α -アマラーゼ	21
2. アレルギー性疾患患者から得られたアレルギー治療抗原性物質	21
3. 臭化エチルピペタナート	22
4. 臭化チメピジウム	24
5. ヨウ化チエモニウム	26
6. ヨウ化オキサピウム	28
7. 成熟動物 (雄豚) の前立腺抽出物	29
8. サム並びに希釈液及び補正液のセット剤	30
9. マルトースを 10%含有する注射剤	32
10. ポタコール R 他	32
11. 塩酸シプロヘプタジン	34
12. プロテアミン XT 注射液他	35
13. プロテアミン 12 X 注射液他	37
14. フィジオゾール・1号 S	38
15. フィジオゾール・2号 S	39
16. フィジオゾール・3号 S 他	40
17. フィジオゾール・4号 S	41
18. クリニザルツ S 他	42

19. クリニザルツ B 他	43
20. クリニタミン注	45
21. チモール・フェノール・L-メントール配合剤	46
正誤等のご連絡	3
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）.....	47
本文掲載以外の通知対象品目	47
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）	48

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。
会社名の欄で、〇〇〇製薬(株)ー△△薬品(株)と記載した場合の、△△薬品(株)は販売を行っている会社名です。
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2年3月7日付薬安第25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. 各成分のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。
5. 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5）の10～20の見出しの処方については、各結果通知の項の「評価を行った処方」をご覧ください。
6. 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)

◇…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.33>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ようにご連絡申し上げます。

頁	左右	行	誤	正
5	左	13	ウロキナーゼ 6000 国際単位 持田製薬(株)	ウロナーゼ 6000 国際単位 持田製薬(株)
27	左	18～19	……初回投量……	……初回投与量……

(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 32)

1. 唾液腺ホルモン (242)

(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
効能・効果	胃下垂症, 筋無力症, 変形性関節症, 変形性脊椎症, 胎児性軟骨異栄養症, 進行性筋萎縮症, 妊婦腰痛, 指掌角化症, 歯槽膿漏症, 老人性白内障
用法・用量	一般に一週 2 ~ 3 回, 唾液腺ホルモンとして 1 回, 1 ~ 5 mg を筋肉内に注射する。

評価判定: 効能・効果のうち「指掌角化症」については有効性は認められたが, 治療目的は経口剤により達し得るので有用性は認められなかった。その他の適応については, 提出された資料からは有効性を確認することができず, 有用性がないとされた。

2. 唾液腺ホルモン (242)

(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	5 mg 錠 唾液腺機能の減退による諸症: 胃下垂症, 筋無力症, 指掌角皮症, 歯槽膿漏症, 更年期障害諸症 (老人性白内障, 腰痛), 変形性関節症 10 mg 錠 唾液腺機能の低下に伴う諸症: 胃下垂症, 筋無力症, 指掌角皮症, 歯槽膿漏症, 更年期障害諸症 (老人性白内障, 腰痛), 変形性関節症	初期老人性白内障, 進行性指掌角皮症
用法・用量	5 mg 錠 1 回 2 錠, 1 日 2 ~ 3 回服用する。 10 mg 錠 通常, 1 日 2 回, 1 回 2 ~ 3 錠を内服する。但し, 症状に応じて適宜増減する。	通常, 1 日唾液腺ホルモンとして 20 ~ 60 mg を 2 ~ 3 回に分割経口投与する。 なお, 症状により適宜増減する。

評価判定: 効能・効果のうち「胃下垂症, 筋無力症, 歯槽膿漏症, 腰痛, 変形性関節症」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ため削除した。また, 「指掌角皮症, 更年期障害諸症 (老人性白内障)」については, それぞれ「進行性指掌角皮症, 初期老人性白内障」に

改めた。

(経口)

使用上の注意

1. 副作用

(1) 耳下腺 ときに耳下腺周囲部の腫脹，軽度の疼痛等があらわれることがある。

(2) 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。

(3) 消化器 ときに胃部不快感，嘔吐，下痢等があらわれることがある。

(4) その他 ときに多汗，また，まれに熱感があらわれることがある。

販売名

パロチン錠 10 mg

会社名

帝国臓器製薬(株)

3. グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩 (又は L-システイン) 配合剤 (391)

(注射)

評価を行った処方	
2 ml 中	グリチルリチンアンモニウム塩 (グリチルリチンとして) 4 mg
	日本薬局方アミノ酢酸 40 mg
	L-システイン塩酸塩 (又は L-システイン) (L-システイン塩酸塩として) 2 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	<p>① 血清病，アナフィラキシー，ストロフルス，<u>湿疹，蕁麻疹，アレルギー性鼻炎，口内炎，悪阻，月経痛，神経痛，神経炎，ロイマチス，薬物過敏症，薬物中毒，脚気，脚気による神経症状，歯齦炎，食中毒，アレルギー性気管支炎，気管支炎，アレルギー性胃炎，胃潰瘍・十二指腸潰瘍，腎炎，自家中毒，皮膚炎，皮膚掻痒症，アレルギー性膀胱炎，各種フリクテン，関節痛，関節炎，腰痛，蕁疹・中毒疹</u></p> <p>② 慢性肝疾患における肝機能異常の改善</p>	<p>① 小児ストロフルス，<u>湿疹・皮膚炎，蕁麻疹，皮膚掻痒症，口内炎，フリクテン，薬疹・中毒疹</u></p> <p>② 承認内容と同じ</p>
用法・用量	<p>① 通常，成人には1日1回2 ml，5 ml又は20 mlを皮下又は静脈に注射する。症状により適宜増減する。</p> <p>② 慢性肝疾患に対しては1日1回40 mlを静脈内に注射する。年齢，症状により適宜増減する。</p>	<p>① 通常，成人には1日1回5～20 mlを静脈内に注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>② 承認内容と同じ</p>

*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「血清病，アナフィラキシー，アレルギー性鼻炎，悪阻，月経痛，神経痛，神経炎，ロイマチス，薬物過敏症，薬物中毒，脚気，脚気による神経症状，歯齦炎，食中毒，アレルギー性気管支炎，気管支炎，アレルギー性胃炎，胃潰瘍・十二指腸潰瘍，腎炎，自家中毒，アレルギー性膀胱炎，関節痛，関節炎，腰痛，」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つたため削除した。「ストロフルス，各種フリクテン」については，それぞれ「小児ストロフルス，フリクテン」に，また「皮膚炎，湿疹」は「湿疹・皮膚炎」に改めた。用法・用量のうち皮下注射については，提出された資料からは有用性が確認できなかつたため削除し，その他の部分をより適切な表現に改めた。

(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

慢性肝疾患における肝機能異常の改善
(なお，用法・用量等については該当会社の添付文書をご覧ください。)

販売名	会社名
強力ネオミノファー ゲンシー	(資)ミノファー ゲンシー製薬
強力ケベラ G	(株)模範薬品研究所
強力ネオミノテン・C	帝三製薬(株)
ネオニチファーゲン C	日新製薬(株)(山形)
ネオファーゲン注	大鵬薬品工業(株)
ノイファーゲン	東洋ファルマー(株)

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。

2. 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) アルドステロン症の患者
- (3) ミオパチーのある患者
- (4) 低カリウム血症の患者

3. 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，異常が認められた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 発疹等があらわれることがある。

(3) 電解質代謝 長期連用により低カリウム血症，血圧上昇，ナトリウム・体液の貯留，浮腫，体重増加等の偽アルドステロン症があらわれるおそれがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること。

また，低カリウム血症の結果として，ミオパチーがあらわれるおそれがある。

4. 相互作用

フロセミド，エタクリン酸又はチアジド系利尿剤との併用により血清カリウム値の低下があらわれやすくなるので，注意すること。

販売名	会社名
強力ネオミノファー ゲンシー	(資)ミノファーゲン 製薬本舗

以下は同種製剤として評価した製品

()内の販売名は新名称

販売名	会社名
グリファーゲン C 注 (グリファーゲン C)	マルコ製薬(株) —(株)三和化学
グルコリン C 注射液 (グルコリン S 注射液)	扶桑薬品工業(株)
強力ケベラ G (ケベラ S 注)	(株)模範薬品研究所

強力ネオミノチン・C 帝三製薬(株)
 (キョウミノ・C)
 強力ビゼックスC注射液 森下製薬(株)
 (ビゼックスC注)
 強力ホクファーゲン 北陸製薬(株)
 (20 ml)
 (強力ホクファーゲン注)
 デルマニンC20注 同仁医薬化工(株)
 (デルマニンC20注射液)

ネオニチファーゲンC 日新製薬(株)(山形)
 (ニチファーゲン注)
 ネオファーゲン注 大鵬薬品工業(株)
 (ネオファーゲンC注)
 ノイファーゲン 東洋ファルマー(株)
 (ノイファーゲン注)
 レミゲンS メクト(株)
 (レミゲンL)

4. 健胃消化剤(1) (233)

生薬を含有する健胃消化剤については、健胃性生薬部分の配合量が以下の基準に適合する品目及び適合させることを希望する品目については、有用性を認めた。

また、基準に適合しないつくしAM散については、提出された資料より有用性を認めた。

○健胃性生薬の配合量基準

当該成分ごとに配合する一日分量をそれぞれに対応する一日最大分量で除して得た値の和が1/2を超えること。

注) 一日最大分量

ウイキョウ	1000 mg	
オウパク	3000 mg	
オウレン	1500 mg	
カンゾウ	1500 mg	胃散
ケイヒ	1000 mg	
ゲンチアナ	500 mg	
サンショウ	1000 mg	胃散
ショウキョウ	1000 mg	胃散
センブリ	50 mg	
チョウジ	500 mg	胃散
ニガキ	500 mg	胃散

また、効能・効果については、以下のように統一することにより有用性が認められる。

(効能・効果)

下記消化器症状の改善

食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐

注) ロートエキスを配合するものについては効能・効果として上記4症状以外に「胃痛」を加え

てもよい。

なお、乾燥酵母、メントール、ハッカ脳、ハッカ油、カオリンを含有するものについては、これらの成分の配合量が非常に少量であることから、添加剤として扱う必要がある。

*上記の基準に適合させることを希望する製品名及び製造(輸入)業者名

販売名	会社名
FK散	扶桑薬品工業(株)
ケーター末2号	中外製薬(株)
重散	(株)三恵薬品
ピーマーゲン散ショーワ	昭和薬品化工(株)
ビットサン(BITSAN)	本草製薬(株)

使用上の注意(1)

1. 次の患者には投与しないこと
 ナトリウム摂取の制限を必要とする患者
2. 次の患者には慎重に投与すること
 (1) 浮腫のある患者
 (2) 心不全の患者
 (3) 高血圧症の患者

販売名	会社名
健栄の健胃散	健栄製薬(株)
健胃散「スズ」	鈴粉末薬品(株)
ビアサン(BIASAN)	本草製薬(株)一 (株)ホンゾウ

使用上の注意（2）

1. 一般的注意

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作をさせないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) ナトリウム摂取の制限を必要とする患者
- (2) 緑内障のある患者
- (3) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (4) 重篤な心疾患のある患者
- (5) 痲痺性イレウスのある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 浮腫のある患者
- (2) 高血圧症の患者
- (3) 前立腺肥大の患者
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸等があらわれることがある。）
- (5) 甲状腺機能亢進症のある患者
- (6) 高温環境にある患者

4. 副作用

(1) 眼 視調節障害、散瞳、羞明、霧視等があらわれることがある。

(2) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、便秘等があらわれることがある。

(3) 泌尿器 排尿障害等があらわれることがある。

(4) 精神神経系 頭痛、頭重感、めまい等があらわれることがある。

(5) 循環器 頻脈等があらわれることがある。

(6) 過敏症 顔面紅潮等があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等があらわれることがあるので、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投与を避けさせること。

また、乳汁分泌が抑制されることがある。

6. 相互作用

次の各薬剤との相互作用により作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、

MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド

販売名

会社名

ベルサン（BELLSAN）

本草製薬(株)ー
(株)ホンゾー

使用上の注意（3）

1. 次の患者には投与しないこと

ナトリウム摂取の制限を必要とする患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 浮腫のある患者
- (2) 心不全のある患者
- (3) 高血圧症の患者

3. 副作用

発疹等の過敏症状があらわれた場合は投与を中止すること。

販売名

会社名

重 散

(株)三恵薬品

ビットサン（BITSAN）

本草製薬(株)ー
(株)ホンゾー

使用上の注意（4）

1. 副作用

(1) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合は中止すること。

(2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

2. 相互作用

テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

販売名

会社名

ホリタ胃散

堀田薬品合成(株)

使用上の注意（5）

1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 浮腫のある患者
- (2) 心不全の患者
- (3) 高血圧症の患者

3. 副作用

(1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があら

われることがある。

(2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

(3) 消化器 便秘等があらわれることがある。

(4) その他 カンゾウを配合するため、長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

販売名	会社名
つくしAM散	富山化学工業(株)

使用上の注意(6)

1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

腎不全の患者

3. 副作用

(1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

(2) 消化器 便秘等があらわれることがある。

(3) その他 カンゾウを配合するため、長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

販売名	会社名
ガストロミン(G・M散)	北陸製薬(株)

使用上の注意(7)

1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

腎不全の患者

3. 副作用

(1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

(2) 消化器 便秘等があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

販売名	会社名
ケーター末2号	中外製薬(株)

使用上の注意(8)

1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

腎不全の患者

3. 副作用

(1) 長期・大量投与 腎結石、尿路結石があらわれることがある。

(2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

(3) 消化器 便秘等があらわれることがある。

(4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

販売名	会社名
ビーマンゲン散シヨーワ	昭和薬品化工(株)

使用上の注意(9)

1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

腎不全の患者

3. 副作用

(1) 長期・大量投与 腎結石，尿路結石があらわれることがある。

(2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

(3) 消化器 便秘等があらわれることがある。

(4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) その他 カンゾウを配合するため，長期連用により低カリウム血症，血圧上昇，体重増加，浮腫等があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により，高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

販売名	会社名
SS・M 散	三共(株)
大原胃腸薬	大正薬品工業(株)
OM 散2号	//
FK 散	扶桑薬品工業(株)
FM 散	藤本製薬(株)
KM 散	メクト(株)
M・M 散	日新製薬(株)(山形)
NIM 散	日本医薬品工業(株)
YM 散「イセイ」	(株)イセイ

使用上の注意 (10)

1. 次の患者には投与しないこと

高カルシウム血症の患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 腎不全の患者

(2) 消化性潰瘍のある患者

3. 副作用

(1) 長期・大量投与 腎結石，尿路結石があらわれることがある。

(2) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

(3) 消化器 下痢，悪心・嘔吐，便秘等があらわれることがある。

(4) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) その他 カンゾウを配合するため，長期連用により低カリウム血症，血圧上昇，体重増加，浮腫等があらわれることがある。

4. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により，高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

販売名	会社名
TM 散	東京田辺製薬(株)

使用上の注意 (11)

1. 一般的注意

視調節障害，散瞳，羞明，めまい等をおこすことがあるので，投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作をさせないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 緑内障のある患者

(2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者

(3) 重篤な心疾患のある患者

(4) 麻痺性イレウスのある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 腎不全の患者

(2) 前立腺肥大の患者

(3) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸等があらわれることがある。）

(4) 甲状腺機能亢進症のある患者

(5) 高温環境にある患者

4. 副作用

(1) 眼 視調節障害，散瞳，羞明，霧視等があらわれることがある。

(2) 長期・大量投与 腎結石，尿路結石があらわれることがある。

(3) 代謝異常 長期投与により高マグネシウム血症があらわれることがある。

(4) 消化器 口渇，悪心・嘔吐，便秘等があらわれることがある。

(5) 泌尿器 排尿障害等があらわれることがある。

(6) 精神神経系 頭痛、頭重感、めまい等があらわれることがある。

(7) 循環器 頻脈等があらわれることがある。

(8) 過敏症 発疹、顔面紅潮等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(9) その他 カンゾウを配合するため、長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等があらわれることがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

には投与を避けること、また、乳汁分泌が抑制されることがある。

6. 相互作用

(1) 活性型ビタミンDとの併用により、高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。

(2) テトラサイクリン系抗生物質等の吸収を阻害することがある。

(3) 次の各薬剤との相互作用により作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド

5. 健胃消化剤(2) センプリ・炭酸水素ナトリウム配合剤

(経口)

評価を行った処方	
<散剤>	
1g中 センプリ	30mg
炭酸水素ナトリウム	700mg
<錠剤>	
1錠中 センプリ	7.5mg
炭酸水素ナトリウム	175mg

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	胃酸過多，胃カタル，食欲不振	下記消化器症状の改善 食欲不振，胃部不快感，胃もたれ，嘔気・嘔吐
用法・用量	<散剤> 通常，成人1回0.5～1.0g，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。 <錠剤> 1回4錠，1日12錠。	<散剤> 承認内容と同じ <錠剤> 通常，成人2～4錠，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。

評価判定：効能・効果は他の健胃消化剤と統一した。また，錠剤の用法・用量を散剤に合わせた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

ナトリウム摂取の制限を必要とする患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 浮腫のある患者
- (2) 心不全の患者
- (3) 高血圧症の患者

販売名	会社名	
センブリ・重曹散 「ケンエー」	健栄製薬(株)	「マルイシ」
センブリ・重曹散	小堺製薬(株)	センブリ・重曹散 (ミクニ) ミクニ化学産薬(株)
センブリ・重曹散シオエ	シオエ製薬(株)	センブリ・重曹散 ヤクハン製薬(株)
センブリ・重曹散 鈴	鈴粉末薬品(株)	「ヤクハン」
健胃散「マルピー」	大日本製薬(株)	センブリ・重曹散, YI 山田製薬(株)
センブリ・重曹散「東海」	東海製薬(株)	センブリ・重曹散「ヨシダ」 吉田製薬(株)
センブリ・重曹散	丸石製薬(株)	健胃錠 大日本製薬(株)
		健胃錠 田辺源(株)
		リタケイン錠 堀田薬品合成(株)
		センブリ・重曹錠 丸石製薬(株)
		以下は同種製剤として評価した製品名及び製造 (輸入)業者名
		健胃錠 桑根製薬(合)

6. 日本薬局方ホルマリン (261)

(外用)

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	医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 <u>歯科領域における腐敗性化膿性疾患の前処置(感染根管消毒など)</u>	医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 <u>歯科領域における感染根管の消毒</u>
用法・用量	医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 使用対象により, 通常, つぎのいずれかの方法を用いる。 1. ホルムアルデヒド 1~5%溶液による浸漬, 又は清拭を行い, 2時間以上放置する。 2. ガス消毒法: 気密容器中あるいは密閉環境内において, 容積 1 m ³ に対しホルマリン 15 ml 以上 (ホルムアルデヒドとして 6 g 以上) を水 40 ml 以上とともに噴霧又は蒸発させ, 7~24時間又はそれ以上放置する。 蒸発を速めるためには, ホルマリン 15 ml 以上を希釈 (5~10%) し加熱沸騰させる方法, ホルマリン 15 ml 以上に対し水 40 ml 以上及び過マンガン酸カリウム 18~20 g を加える方法などを用いる。	医療用具の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 承認内容と同じ <u>歯科領域における感染根管の消毒</u> <u>原液にクレゾール等を加えて用いる。</u>

歯科領域における腐敗性化膿性疾患の前処置
(感染根管消毒など)

原液にクレゾール又はクレオソートを加えて用いる。

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。

*下線部再評価対象

使用上の注意

ア水の散布，蒸発等)

1. 副作用

歯科領域の場合

歯根膜，根尖孔外に溢出した場合，歯根膜に過刺激が加わり歯根膜炎を起こすことがある。

2. 適用上の注意

(1) 人体に使用する場合は歯科領域にのみ使用すること。

(2) 誤飲を避けるため，保管及び取扱いには十分注意すること。

(3) 皮膚，粘膜（目，鼻，咽喉等）に刺激作用があるので皮膚，粘膜に付着しないようにすること。なお，付着した場合には多量の水で洗い流すこと。また，目の場合は，水洗後直ちに専門医の処置を受けること。

(4) 蒸気は呼吸器等の粘膜に刺激作用があるので，吸入を避けること。

(5) 消毒後，残留するホルムアルデヒドは適切な方法で除去すること。（例えば，水洗，アンモニ

販売名

ホルマリン「ケンエー」

日局ホルマリン恵比寿

ホルマリン，OY

ホルマリンシオエ

ホルマリン「コザカイ・M」

ホルマリン「タイセイ」

ホルマリン「タカスギ」

ホルマリン「東海」

ホルマリン「ハチ」

ホルマリン「メタル」

ホルマリン「マルイシ」

ホルマリン（ミツマル）

ホルマリン「ヤクハン」

ホルマリン，YI

ホルマリン「ヨシダ」

会社名

健栄製薬(株)

恵比須薬品化工(株)

オリエンタル

薬品工業(株)

シオエ製薬(株)

小堺製薬(株)

大成薬品工業(有)

高杉製薬(株)

東海製薬(株)

東洋製薬化成(株)

中北薬品(株)

丸石製薬(株)

三丸製薬(資)

ヤクハン製薬(株)

山田製薬(株)

吉田製薬(株)

7. 日本薬局方酸化亜鉛・ユージノール配合剤 (941)

(外用)

評価を行った処方	
粉末 100 g 中	日本薬局方酸化亜鉛 60.0 g
液 100 ml 中	ユージノール 85.0 ml

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	歯科領域における，歯齦切除後の包填	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	セメント練板上にて、粉末と液を練和し、モチ状となし、歯齦切除後の包填に用う。	セメント練板上にて粉末と液を練和し、パ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	販売名	会社名
1. 副作用 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。	ネオダインバック ネオダインバック粉末 (補充用単味)	ネオ製薬工業(株) "
2. 適用上の注意 歯科用にのみ使用すること。	ネオダインバック液 (補充用単味)	"

8. 日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方サリチル酸配合剤 (941)

(外用)

評価を行った処方		
粉末 100 g 中	日本薬局方酸化亜鉛	32.0 g
	日本薬局方サリチル酸	5.0 g

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	歯科領域における、歯齦切除後の包填。	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	セメント練板上にて、粉末と液剤を練和し、モチ状となし、歯齦切除後の包填に用う。	セメント練板上にて粉末と液を練和し、パ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。なお、成分中のチモールについては矯味剤とすべきである。

使用上の注意	販売名	会社名
1. 副作用 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。	セロバック セロバック粉末 (補充用単味)	ネオ製薬工業(株) "
2. 適用上の注意 歯科用にのみ使用すること。	セロバック液 (補充用単味)	"

9. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸ジブカイン・日本薬局方ベンジルアルコール配合剤

(933)

(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	60.0 g
	日本薬局方塩酸ジブカイン	20.0 g
	日本薬局方ベンジルアルコール	19.0 g

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	歯科領域における歯髄失活，象牙質鈍麻	歯髄失活，窩洞形成時の象牙質知覚鈍麻
用法・用量	探針にて本剤を米粒大程度にとり，窩洞に貼布，仮封する。	承認内容に同じ

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. 一般的注意

(1) 本剤は腐食作用を有するので，次のことに注意すること。

1) 使用目的により貼付時間が異なるので，十分注意すること。

歯 髄 失 活：72～96 時間

象牙質知覚鈍麻：48～72 時間

2) 貼付時の仮封は，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（亜鉛華ユージンオールセメント又は亜鉛華クレオソートセメントを軟らかめに練和したもの等）を用いること。

3) 急性炎症状を示す場合には，鎮痛，鎮静，消炎等の処置を行ってから使用すること。

(2) 本剤には塩酸ジブ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

ホルムアルデヒド又は塩酸ジブカインに対し過敏症の既往歴のある患者。

3. 副作用

(1) ショック ショックを起こすことがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，直ちに使用を中止し，適切な処置を行うこと。

(2) 中枢神経

1) 振戦，痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，直ちに使用を中止し，ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等の適切な処置を行うこと。

2) 眠気，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，ショックあるいは中毒への移行に注意し，必要に応じて適切な処置を行うこと。

(3) 過敏症 じん麻疹等の皮膚症状，浮腫等があらわれることがあるので，使用を中止し，適切な処置を行うこと。

4. 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。

5. 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に配慮すること。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。

(2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、

消毒用エタノール、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。

また、手指等に付着した場合は、石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。

(3) 歯科用にのみ使用すること。

販売名

ネオバラホルムパスタ

会社名

ネオ製薬工業(株)

10. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方塩酸ジブカイン配合剤 (933)

(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	50.0 g
	日本薬局方塩酸ジブカイン	26.0 g

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	歯科領域における感染根管治療に用う。	根管消毒及び残髄歯髄の失活
用法・用量	根管探針に纏絡した綿花に添付し、根管内に挿入して仮封する。	適量を付着させた滅菌綿繊維またはペーパーポイントを根管内に挿入し仮封する。

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。なお、成分中グアヤコールについては有効成分ではなく溶剤とすべきである。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤は腐食性を有するので、貼付時間及び貼付量等に十分注意すること。

(2) 急性炎症状を示す場合には、鎮痛、鎮静、消炎等の処置を行ってから本剤を使用すること。

(3) 貼付時の仮封は口腔内への漏出を防ぐため、封鎖効果の良好な仮封材を用いること。

(4) 本剤には塩酸ジブ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

ホルムアルデヒド又は塩酸ジブカインに対し過敏症の既往歴のある患者。

3. 副作用

(1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 中枢神経

1) 振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等の適切な処置を行うこと。

2) 眠気、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、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

(3) 過敏症 じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等があらわれることがあるので、使用を中止するし、適切な処置を行うこと。

4. 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

れる場合にのみ使用すること。

5. 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すること。

したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。

(2) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、消毒用エタノール、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。

また、手指等に付着した場合は、石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。

(3) 歯科用にのみ使用すること。

販売名	会社名
ペリオドン	ネオ製薬工業(株)

11. 日本薬局方三酸化ヒ素・日本薬局方塩酸ジブカイン・日本薬局方 d/-塩酸メチルエフェドリン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル・日本薬局方ベンジルアルコール配合剤 (933)

(外用)

評価を行った処方		
100 g 中	日本薬局方三酸化ヒ素	45.0 g
	日本薬局方塩酸ジブカイン	10.0 g
	日本薬局方 d/-塩酸メチルエフェドリン	3.0 g
	塩酸パラブチルアミノ安息香酸 ジエチルアミノエチル	10.0 g
	日本薬局方ベンジルアルコール	22.0 g

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	歯科領域における歯髄失活	歯髄失活
用法・用量	探針にて本剤を米粒大程度にとり、窩洞に貼付、仮封する。	本剤適量（粟粒大～半米粒大）を、窩洞に貼付し、適法により仮封する。ただし、一回、一歯に限る。 貼付時間は、48 時間以内を原則とし、72 時間を超えないようにする。

評価判定：三酸化ヒ素による副作用防止のため用法・用量を改めた。また、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. 一般的注意

(1) 本剤は毒薬を配合する製剤であるので特に注意して使用すること。

(2) 貼付時間は、48時間以内を原則とし、72時間を越えないこと。

(本剤を応用した患者は、指定日時に必ず来院させること)

(3) 齶窩の軟化象牙質を徹底的に除去し、窩底にできるだけ広範囲に貼付すること。

(4) 貼付時の仮封は、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（亜鉛華ユージノールセメント又は亜鉛華クレオソートセメントを軟らかめに練和したもの等）を用いる。

(5) 本剤を不必要に長時間貼付したり、仮封が不完全な場合には、歯根膜、歯肉、歯槽骨の障害を起こすことがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに本剤を除去し、適切な処置（壊死組織の除去等）を行うこと。

(6) 本剤には局所麻酔剤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. 次の場合には使用しないこと

(1) 乳歯

(2) 緊密な仮封が不可能な症例

(3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の場合には慎重に使用すること

炎症性歯髄（必ず排膿、減圧、鎮痛、消炎等の処置を行ってから本剤を使用すること。）

4. 副作用

(1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合に

は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 中枢神経

1) 振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオベンタルナトリウム等）の投与等の適切な処置を行うこと。

2) 眠気、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、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

(3) 過敏症 じん麻疹、浮腫等があらわれることがあるので、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 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使用すること。

6. 適用上の注意

(1) 誤って飲み込まないよう患者を指導すること。万一飲み込んだ場合は、直ちに吐かせるなどの処置をし、専門の医師に相談すること。

(2) 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すること。したがって、使用に際はラバーダム防湿等を行うこと。

(3) 軟組織に付着した場合は直ちに拭きとり、消毒用エタノール、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。また、手指等に付着した場合は、石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。

(4) 歯科用のみ使用すること。

販売名

ネオアルゼンブラック

会社名

ネオ製薬工業(株)

12. 日本薬局方三酸化ヒ素・日本薬局方塩酸プロカイン・日本薬局方塩酸ジブカイン配合剤 (933)

(外用)

評価を行った処方		
100 g 中	日本薬局方三酸化ヒ素	45.0 g
	日本薬局方塩酸プロカイン	25.0 g
	日本薬局方塩酸ジブカイン	15.0 g

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	歯髄失活	承認内容と同じ
用法・用量	適量を取り、歯髄に近きところに貼付し適法により仮封する。	本剤適量（粟粒大～半米粒大）を、窩洞に貼布し、適法により仮封する。ただし、一回、一歯に限る。 貼布時間は、48時間以内を原則とし、72時間を超えないようにする。

評価判定：三酸化ヒ素による副作用の防止のため用法・用量を改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤の適用にあたっては、貼付時間は48時間以内を原則とし、72時間を超えないようにすること。(本剤を適用した患者には、所定期日に必ず来院するよう配慮すること)

(2) 本剤の貼付後には、確実な封鎖効果が期待できる仮封剤(酸化亜鉛ユーヅノールセメント又は酸化亜鉛クレオソートセメントを軟らかめに練和したもの等)を使用すること。

(3) まれにショック様症状を起こすことがあるので、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。

(4) 本剤の適用に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。

ア) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

イ) できるだけ必要最少量にとどめること。

2. 次の患者には使用しないこと

(1) 緊密な仮封が不可能な症例の患者

(2) 乳歯(根尖孔未完成歯)

(3) 本剤に対し、過敏性の既往歴がある患者

3. 副作用

(1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 精神神経系

ア) 振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)の投与等の適切な処置を行うこと。

イ) 眠気、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、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

(3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 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適用すること。

5. 適用上の注意

(1) う窩の軟化象牙質を徹底的に除去し、窩底にできるだけ広範囲に貼付すること。

(2) 炎症性歯髄に本剤を適用する場合には、必ず排膿、減圧、鎮痛、消炎等の処置を施した後に
行うこと。

(3) 歯科用にのみ使用すること。

販売名	会社名
エーニス	日本歯科薬品(株)
エーニスブラック	〃

13. 日本薬局方パラホルムアルデヒド・日本薬局方無水硫酸亜鉛・日本薬局方乾燥硫酸アルミニウムカリウム・日本薬局方酸化亜鉛・日本薬局方クレゾール・日本薬局方フェノール・日本薬局方クレオソート配合剤 (933)

(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	10.0 g
	日本薬局方無水硫酸亜鉛	5.0 g
	日本薬局方乾燥硫酸アルミニウムカリウム	8.0 g
	日本薬局方酸化亜鉛	75.0 g
液 100 ml 中	日本薬局方クレゾール	40.0 g
	日本薬局方フェノール	5.0 g
	日本薬局方クレオソート	5.0 g

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	歯髄乾屍及び根管充填	承認内容と同じ
用法・用量	粉末及び液の適量を練和し用う。	承認内容と同じ

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、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

(1) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので、使用を避けること。

(2) あらかじめ局所を十分乾燥させてから使用すること。

(3) 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。

(4) 軟組織等に付着した場合は直ちに拭きとり、消毒用エタノール、グリセリン、植物油で清拭するか又は多量の水で洗う等適切な処置を行うこと。

(5) 歯科用にのみ使用すること。

販売名	会社名
ネオトリオヂンクパスタ	日本歯科薬品(株)
ネオトリオヂンクパスタ粉末 (補充用単味)	〃
ネオトリオヂンクパスタ液 (補充用単味)	〃

(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 5)

1. α-アミラーゼ (941)

(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
効能・効果	歯肉炎 (歯ぎん炎)・歯槽膿漏等の歯周疾患, およびこれに伴う諸症状の緩解。
用法・用量	1 回 1 錠, 1 日 3 回毎食後, 口腔前庭に置き, かまわずに徐々に溶解させる。

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, 有用性がないとされた。

販売名	会社名
タイラーゼパッカル	大正製薬(株)

2. アレルギー性疾患患者から得られたアレルギー治療抗原性物質 (149)

(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 アレルギー性鼻炎 ② アレルギー性皮膚疾患(湿疹, じんま疹, アトピー性皮膚炎, 蕁疹)	アレルギー性鼻炎, 慢性蕁麻疹
用法・用量	本品 40 mg を注射用蒸留水又は生理食塩液 2 ml に溶解し, 治療開始 1 日目は 0.5 ml を, 2 日目は 1 ml を筋肉内又は皮下に注射する。3 日目以降は 40 mg をそれぞれ 1 日 1 回注射する。15 日をもって 1 治療期間とするが重症の場合は繰り返し適用する。治療経過により短縮しても差支えない。また症状の重い場合は午前, 午後, 40 mg 宛投与してもよい。小人の場合は大人の 1/2 を基準とする。	本品 40 mg を注射用水又は生理食塩液 2 ml に溶解し, 毎日又は数日に 1 回筋肉内又は皮下に注射する。投与量は治療開始 1 回目 0.5 ml, 2 回目 1 ml, 3 回目以降 2 ml とする。15 回をもって 1 治療期間とするが, 難治性の場合には繰り返し適用する。治療経過により短縮しても差支えない。なお, 年齢, 体重により適宜増減する。

評価判定: 効能・効果のうち「アレルギー性鼻炎」については, 提出された資料から有効性が認められた。また, 「アレルギー性皮膚疾患(じんま疹)」については, 「慢性蕁麻疹」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ため削除した。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

本剤は発作あるいは症状の鎮静を目的とした対症療法剤でないので発作時のすみやかな効果は期待できない。

2. 次の患者には慎重に投与すること

重篤な過敏症の既往歴のある患者

3. 副作用

(1) 精神神経系 ときに倦怠感、生理不順、めまい、眠気、不眠、下肢のしびれ、腰部倦怠感等があらわれることがある。

(2) 消化器 ときに胃腸障害、嘔気等があらわれることがある。

(3) 過敏症 まれにショック様症状があらわれることがあるので、注射後観察を十分に行い、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。

また、ときに発疹、発熱、口内炎等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性が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投与しないことが望ましい。

5. 未熟児、新生児、乳児又は幼児への投与

未熟児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない。

6. 適用上の注意

(1) 注射部位に、ときに局所発赤、局所疼痛をみることがあるので、このような症状があらわれた場合には部位を変えて注射すること。

(2) 本剤は静脈内注射は行わないこと。

(3) 本剤は使用時に溶解し、溶解後の保存は行わないこと。

7. その他

治療期間使用して効果が認められない場合には、使用を中止すること。

販売名

MS-アンチゲン 40

会社名

日立化成工業(株)

3. 臭化エチルピペタナート (124)

(経口、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	<ul style="list-style-type: none"> ・胃腸管の痙攣、運動機能亢進 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎 ・胆のう胆道の痙攣、運動障害 胆のう症(胆のう炎、胆石症、胆道ジスキネジー) ・膵炎に起因する疼痛 膵炎 ・尿路の痙攣 尿路結石、逆行性腎盂撮影時の疼痛 ・消化管検査時の前処置 胃内視鏡検査、胃腸X線検査 	<p>次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解：</p> <p>胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患</p> <p>膵炎に起因する疼痛の緩解</p> <p>消化管検査時の前処置：内視鏡検査、X線検査</p>

用法・用量	<p>(経口) 通常1回臭化エチルピベタナートとして10~20 mg, 1日3~4回経口投与する。 年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>(注射) 通常1日1回臭化エチルピベタナートとして10 mgを皮下, 筋肉内又は静脈内に注射する。</p>	承認内容と同じ
-------	--	---------

評価判定：効能・効果のうち「尿路の痙攣：尿路結石，逆行性腎盂撮影時の疼痛」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ため削除した。その他の適応については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

視調節障害等を起こすことがあるので，本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスの患者
- (5) 本剤の成分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) 前立腺肥大のある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 不整脈のある患者
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある）
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者
- (6) 高温環境にある患者

4. 副作用

- (1) 眼 ときに調節障害等があらわれることがある。
- (2) 消化器 口渇，ときに嘔気，便秘，まれに胸やけ等があらわれることがある。
- (3) 循環器 ときに心悸亢進，頻脈等があらわれることがある。
- (4) 精神神経系 ときに頭痛，頭重感等があら

われることがある。

5. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤，抗ヒスタミン剤

(注射)

1. 一般的注意

視調節障害，めまい等を起こすことがあるので，本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作をさせないように十分注意させること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスの患者
- (5) 本剤の成分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) 前立腺肥大のある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 不整脈のある患者
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある）
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者
- (6) 高温環境にある患者

4. 副作用

- (1) 眼 ときに調節障害等があらわれることが

ある。

(2) 消化器 口渇、ときに嘔気、まれに胸やけ等があらわれることがある。

(3) 循環器 ときに心悸亢進、頻脈等があらわれることがある。

(4) 精神神経系 ときに頭痛、頭重感、まれにめまい等があらわれることがある。

(5) その他 ときにのぼせ、ほてりがあらわれることがある。

5. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強さ

れることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤

6. 適用上の注意

静脈内に注射する場合には患者の状態を観察しながらゆっくり注射すること。

販売名	会社名
パンプロール注	日本新薬(株)
パンプロール錠	〃

4. 臭化チメピジウム (124)

(経口、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	<p>(経口)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 下記疾患の平滑筋の痙攣に伴う疼痛 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石症 ・ 膵炎に起因する疼痛 <p>(注射)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 下記疾患の平滑筋の痙攣に伴う疼痛 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石症 ・ 膵炎に起因する疼痛 ・ 消化管検査時の前処置 内視鏡検査時、胃腸X線検査時 ・ 尿路系検査処置時 	<p>(経口)</p> <p>次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解： 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石 膵炎に起因する疼痛の緩解</p> <p>(注射)</p> <p>次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解： 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石 膵炎に起因する疼痛の緩解 消化管検査時の前処置：内視鏡検査、X線検査 尿路系検査処置時</p>
用法・用量	<p>(経口)</p> <p>通常成人には、1回臭化チメピジウムとして30mgを1日3回経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>(注射)</p> <p>通常成人には、1回臭化チメピジウムとして7.5mgを皮下、筋肉内又は静脈内に注射する。年齢・症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果については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

視調節障害、眠気、めまいを起こすことがあるので、本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスの患者
- (5) 本剤の成分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) 前立腺肥大のある患者
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者
- (3) うっ血性心不全のある患者
- (4) 不整脈のある患者
- (5) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある）

- (6) 高温環境にある患者

4. 副作用

(1) 眼 ときに羞明、また、まれに視調節障害等があらわれることがある。

(2) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、まれに頭重感、眠気等があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに口渇、便秘、また、まれに食欲不振、軟便、腹部膨満感、悪心・嘔吐、腹鳴等があらわれることがある。

(4) 循環器 ときに心悸亢進等があらわれることがある。

(5) 過敏症 ときに発疹等があらわれることがある。

(6) 泌尿器 ときに排尿困難等があらわれることがある。

(7) その他 まれに顔面紅潮、倦怠感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婦人へ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。

6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

7. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤

8. その他

本剤の代謝物により、赤味がかかった着色尿があらわれることがあるので、ウロビリノーゲン等の尿検査には注意すること。

(注射)

1. 一般的注意

視調節障害、眠気、めまいを起こすことがあるので、本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスの患者
- (5) 本剤の成分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) 前立腺肥大のある患者
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者
- (3) うっ血性心不全のある患者
- (4) 不整脈のある患者
- (5) 潰瘍性大腸炎の患者（中毒性巨大結腸があらわれることがある）

- (6) 高温環境にある患者

4. 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、異常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) 眼 ときに羞明、視調節障害等があらわれることがある。

(3) 精神神経系 ときに頭痛, めまい, また, まれに頭重感, 眠気, しびれ感等があらわれることがある。

(4) 消化器 口渇, ときに悪心・嘔吐, また, まれに便秘, 食欲不振, 腹部膨満感等があらわれることがある。

(5) 循環器 ときに心悸亢進, また, まれに頻脈等があらわれることがある。

(6) 過敏症 ときに発疹等があらわれることがある。

(7) 泌尿器 ときに排尿困難, 尿意があらわれることがある。

(8) 注射部位 ときに疼痛, また, まれに発赤, 腫脹等があらわれることがある。

(9) その他 まれに顔面紅潮, 脱力感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婦人へ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のみ投与すること。

6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

7. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強さ

れることがある。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, MAO阻害剤, 抗ヒスタミン剤

8. 適用上の注意

静脈内注射にあたっては患者の状態を観察しながらゆっくり注射すること。

9. その他

本剤の代謝物により, 赤味がかった着色尿があらわれることがあるので, ウロビリノーゲン等の尿検査には注意すること。

販売名	会社名
セスデン細粒	田辺製薬(株)
セスデン	〃
セスデン注射液	〃
ケトミン	堀田薬品合成(株)
コリリック	沢井製薬(株)
スタプリン	進化製薬(株)
セスジウム錠	ローラー ジャパン(株)
セスジウムカプセル	〃
ゼスン錠	辰巳化学(株)
タイビジウム錠	大洋薬品工業(株)
レミタール	ペーリンガー・マンハイム東宝(株)

5. ヨウ化チエモニウム (124)

(経口, 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	<p>(経口)</p> <p>下記疾患・状態に伴う平滑筋痙攣の鎮痙 胃及び十二指腸潰瘍, 胃炎・十二指腸炎・大腸炎, 胆石症, 胆嚢炎</p> <p>(注射)</p> <p>下記疾患・状態に伴う平滑筋痙攣の鎮痙 胃及び十二指腸潰瘍, 胃炎・十二指腸炎・大腸炎, 胆石症, 胆嚢炎, 分娩時の子宮下</p>	<p>(経口)</p> <p>次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解: 胃・十二指腸潰瘍, 胃炎・大腸炎, 胆のう・胆道疾患</p> <p>(注射)</p> <p>次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解:</p>

	部痙攣(拡張促進効果), 尿路結石, 内視鏡検査並びに消化管の X 線診断時における痙攣状態, 器具挿入後の尿管並びに膀胱痙攣状態	胃・十二指腸潰瘍, 胃炎・大腸炎, 胆のう・胆道疾患 消化管検査時の前処置: 内視鏡検査, X線検査 尿路系検査処置時
用法・用量	(経口) 通常成人 1 回ヨウ化チエモニウムとして 80~120 mg を 1 日 3 回経口投与する。 (注射) 通常成人 1 回ヨウ化チエモニウムとして 5~10 mg を皮下, 筋肉内又は静脈内に注射する。	承認内容に同じ

評価判定: 効能・効果のうち「下記疾患・状態に伴う平滑筋痙攣の鎮痙: 十二指腸炎, 分娩時の子宮下部痙攣(拡張促進効果), 尿路結石」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ため削除した。その他の適応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

視調節障害を起こすことがあるので, 本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者
- (4) 麻痺性イレウスのある患者
- (5) 本剤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) 前立腺肥大のある患者
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者
- (3) 潰瘍性大腸炎のある患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)
- (4) 高温環境にある患者

4. 副作用

- (1) 精神神経系 ときにめまい等があらわれることがある。
- (2) 消化器 悪心・嘔吐, ときに口渇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。

- (4) その他 ときに熱感があらわれることがある。

5. 相互作用

(1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, MAO 阻害剤, 抗ヒスタミン剤

(2) ^{131}I 療法を行う場合には, その 1 週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化チエモニウムのヨードは ^{131}I の摂取率を低下させることがある。)

6. 臨床検査値への影響

^{131}I 摂取率, PBI 検査を行う場合には, その 1 週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化チエモニウム中のヨードは ^{131}I の摂取率を低下させ, また, PBI 検査成績に影響を与えることがある。)

販売名

ピセラルジン注射液
ピセラルジン錠

会社名

日本臓器製薬(株)
"

6. ヨウ化オキサピウム (123)

(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	胃腸管の痙攣並びに運動機能亢進による疼痛 急性胃炎, 慢性胃炎, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 腸炎, 胃癌 胆管の痙攣並びに運動障害による疼痛 胆のう症, 胆のう炎, 胆石症 尿路の痙攣による疼痛 尿路結石, 腎結石 女性生殖器の痙攣による疼痛 切迫流産, 後陣痛	次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解: 胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 腸炎, 胆のう・胆道疾患, 尿路結石
用法・用量	通常成人はヨウ化オキサピウムとして1日量30~60 mgを3回に分服経口投与する。年齢, 症状に応じて適宜増減する。	承認内容と同じ

評価判定: 効能・効果のうち「胃腸管の痙攣並びに運動機能亢進による疼痛: 胃癌」, 「女性生殖器の痙攣による疼痛: 切迫流産, 後陣痛」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ため削除した。その他の適応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

視調節障害, めまい, 眠気をおこすことがあるので, 本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患の患者
- (4) 器質的幽門狭窄のある患者
- (5) 麻痺性イレウスの患者
- (6) 本剤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) 前立腺肥大のある患者
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者
- (3) うっ血性心不全の患者
- (4) 不整脈のある患者

(5) 潰瘍性大腸炎症の患者 (中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

(6) 高温環境にある患者

4. 副作用

(1) 眼 視調節障害, また, まれに眼の乾燥感等があらわれることがある。

(2) 精神神経系 ときにめまい, また, まれに眠気, 頭痛等があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに口渇, 便秘, 悪心, 腹部膨満感, 食欲不振, 下痢, 腹痛, また, まれに嘔吐等があらわれることがある。

(4) 循環器 まれに心悸亢進等があらわれることがある。

(5) 泌尿器 まれに排尿障害等があらわれることがある。

(6) 過敏症 まれに発疹等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など適切な処置を行うこと。

(7) その他 ときに倦怠感があらわれることがある。

5. 妊婦への投与

妊娠末期の長期投与により、新生児に一過性高TSH血症がみられたとの報告があるので、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。

6. 相互作用

(1) 次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤

(2) ¹³¹I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化オキサビウム中のヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させることがある。)

7. 臨床検査値への影響

¹³¹I摂取率、PBI検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。(ヨウ化オキサビウム中のヨードは¹³¹Iの摂取率を低下させ、またPBI検査成績に影響を与えることがある。)

販売名	会社名
エスベラン錠	富山化学工業(株)
エスベラン顆粒	〃
アリプロイド錠	マルコ製薬(株)
エスパレキサン錠 10	大洋薬品工業(株)
エスパレキサン錠 20	〃
エスパレキサン顆粒	〃
オキサベラン	竹島製薬(株)
トイベラン錠 10	ローラー ジャパン(株)
トイベラン錠 20	〃
トヨキサピン錠 10	東洋新薬(株)
トヨキサピン錠 20	〃
リアモール錠	進化製薬(株)

7. 成熟動物(雄豚)の前立腺抽出物(25)

(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	・神経因性膀胱 ・前立腺肥大症による排尿困難、頻尿、尿線細小、排尿痛、残尿及び残尿感	・脊髄障害及び骨盤内臓器術後障害に起因する神経因性膀胱による排尿障害 ・前立腺肥大症による排尿困難、頻尿、尿線細小、排尿痛、残尿及び残尿感
用法・用量	通常、1日成熟動物(雄豚)の前立腺抽出物16mg又は隔日32mgを筋肉内に注射する。	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果のうち「神経因性膀胱」については、「脊髄障害及び骨盤内臓器術後障害に起因する神経因性膀胱による排尿障害」に改めた。

使用上の注意

1. 副作用

(1) 過敏症 ときに蕁麻疹、掻痒、発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。

(3) 泌尿器 ときに失禁、また、まれに頻尿、尿閉、血尿の増加等があらわれることがある。

(4) 精神神経系 まれに手足のしびれ感等があら

らわれることがある。

(5) 消化器 ときに下痢，腹痛，食欲不振，また，まれに嘔吐，腹部膨満感，腸蠕動の亢進等があらわれることがある。

(6) その他 ときに頭痛，発熱，また，まれに悪寒，発汗，全身倦怠感，体重増加があらわれることがある。

2. 妊婦・授乳婦への投与

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，

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。

3. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

4. 適用上の注意

本剤は筋肉内注射のみに単独で使用すること。

販売名

ロバペロン

会社名

日本商事(株)

8. サム並びに希釈液及び補正液のセット剤 (339)

(注射)

評価を行った処方		
サム	トロメタモール	36.3 g
100 ml 中	日本薬局方塩化ナトリウム	1.75 g
	日本薬局方塩化カリウム	0.37 g
サム希釈液	日本薬局方注射用水	
サム補正液		
100 ml 中	日本薬局方氷酢酸	31 g

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	代謝性アシドーシス 呼吸性アシドーシス 体外循環，低体温による手術および保存血大量注入によるアシドーシスの予防並びに治療	・代謝性アシドーシス（アシデミアを認めるとき） ・体外循環，低体温による手術および保存血大量注入によるアシドーシスの治療
用法・用量	添付の希釈液（日本薬局方注射用蒸留水）を用いて用時希釈し，通常トロメタモールの0.3モル溶液〔本剤25 ml に対し添付希釈液225 ml の割合で希釈〕として使用する。 通常成人の投与量は一般に次式による。 必要量 (mEq) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 0.3 × 体重 (kg) 0.3モル溶液の場合は 必要量 (ml) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 体重 (kg)	投与に当たっては，まず投与量の半量から投与を開始し，必要に応じて，適宜追加補正することが望ましい。 通常成人の投与量は一般に次式による。 投与量 (mEq) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 0.3 × 体重 (kg) トロメタモールの0.3モルの溶液の場合は次式による。 投与量 (ml) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 体重 (kg)

投与はなるべく太い静脈に直接又は静脈カテーテルを用いて0.2 ml/kg/分以下の速度で注射する。

新生児に投与する場合は、臍帯静脈を用いるのが適当である。

投与量、投与速度は年齢、症状、細胞外液量等に応じて適宜増減する。なお、さらにサム補正液でpHを修正して用いることができる。サム補正液は、通常トロメタモールの0.3モル溶液250 mlに対し本剤10 mlの割合で添加する。

投与はなるべく太い静脈に直接又は静脈カテーテルを用いて0.2 ml/kg/分以下の速度で注射する。

なお、投与量、投与速度は年齢、症状、細胞外液量等に応じて適宜増減する。

[調整方法]

添付の希釈液(注射用水)を用いて用時希釈し、通常トロメタモールの0.3モル溶液として使用する。

本剤(サム)50 mlに対し、添付希釈液(サム希釈液)450 mlの割合で希釈すると0.3モル溶液500 ml(pH約10)ができる。

また、pHを修正する必要がある場合は、この0.3モル溶液500 mlに対し、添付の補正液(サム補正液)20 mlの割合で添加すると、pH約8となる。

評価判定：効能・効果のうち「呼吸性アシドーシス」及び「アシドーシスの予防」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ため削除した。「代謝性アシドーシス」については「代謝性アシドーシス(アシデミアを認める時)」と改めた。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) 本剤及び本剤の補正液は濃厚液のため、そのまま注射しないこと。

必ず希釈して使用すること。

(2) 呼吸の抑制があらわれることがあるので、使用にあたっては、人工呼吸器等の準備が望ましい。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 代謝性及び呼吸性アルカローシスの患者

(2) 無尿、尿毒症などの腎機能障害のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

新生児

4. 副作用

(1) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、呼吸の抑制、低血圧、低血糖等があらわれることがある。

(2) 注射部位 細い血管に投与すると血管痙攣、静脈炎等があらわれることがある。また、血管外へ漏れると組織の炎症、壊死等があらわれる

ことがある。(いずれも本剤の補正液でpH8に修正したものはその症状を軽減できる)。

(3) 電解質 利尿作用のため血清電解質の減少等があらわれることがある。ただし、腎障害や乏尿のある患者では高カリウム血症等があらわれることがある。

5. 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。

6. 新生児への投与

出血性肝壊死があらわれることがある。

7. 適用上の注意

静脈内のみ投与すること。

また、血管外へ漏らさないこと。

販売名

サムセット

会社名

(株)大塚製薬工場

9. マルトースを10%含有する注射剤 (323)

(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	糖尿病および糖尿病状態時で非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合	糖尿病及び術中・術後で非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
用法・用量	通常成人は1回500~1000 mlを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常500 mlを120分かけて注入する。 尚、症状・年齢に応じて適宜増減する。	通常成人は1回500~1000 mlを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人マルトースとして1時間当たり0.3 g/kg体重以下(体重50 kgとして10%液500 mlを4時間以上)とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果，用法・用量について，より適切な表現に改めた。

使用上の注意

副作用

(1) 過敏症 まれに発疹，掻痒等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) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合，電解質喪失を起こすことがあるので，慎重に投与すること。

販売名

マルトース-10

会社名

(株)大塚製薬工場

マドロス注射液

モリトース

マルトース注「KI」

マルトース注「キョーリン」

マルトース10「小林」

マルトース注「ダイゴ」

10%マルトース注射液

「ヒカリ」

マルトース注射液「モハン」(株)模範薬品研究所

マルモ注

マルトース注 ML

扶桑薬品工業(株)

森下製薬(株)

メクト(株)

杏林製薬(株)

小林製薬工業(株)

日本製薬(株)

光製薬(株)

(株)模範薬品研究所

日研化学(株)

テルモ(株)

10. ポタコール R 他 (331)

(注射)

評価を行った処方	
1 l 中	日本薬局方塩化カリウム 0.3 g
	日本薬局方塩化カルシウム 0.2 g
	日本薬局方塩化ナトリウム 6.0 g
	乳酸ナトリウム 3.1 g
	マルトース 50 g

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	<ul style="list-style-type: none"> ・循環血液量および組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 ・代謝性アシドーシスの補正 ・熱源の補給 	<ul style="list-style-type: none"> ・大量出血や異常出血を伴わない循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 ・代謝性アシドーシスの補正 ・熱源の補給
用法・用量	<p>通常成人は1回500～1,000 mlを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人マルトースとして1時間あたり0.5 g/kg体重以下とする。</p> <p>尚、年齢・症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>通常成人は1回500～1000 mlを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人マルトースとして1時間当たり0.3 g/kg体重以下（体重50 kgとして本剤500 mlを2時間以上）とする。</p> <p>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、「循環血液量および組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正」については「大量出血や異常出血を伴わない循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正」と改めた。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. 次の患者には投与しないこと
乳酸血症の患者
2. 次の患者には慎重に投与すること
 - (1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
 - (2) 心不全のある患者
 - (3) 重篤な肝障害のある患者
 - (4) 高張性脱水症の患者
 - (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

3. 副作用

- (1) 過敏症 まれに発疹、掻痒等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) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- (2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

販売名	会社名
ポタコール R	(株)大塚製薬工場
エスロン	小林製薬工業(株)
ニソリ M 注	(株)模範薬品研究所
ホメテート	森下製薬(株)
ラクトリンゲル	扶桑薬品工業(株)
M 注「フソール」	
マレントール注射液	日本製薬(株)
ソルラクト TMR	テルモ(株)

11. 塩酸シプロヘプタジン (141)

(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	皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹・皮膚炎，皮膚掻痒症，薬疹），じん麻疹，血管運動性浮腫，枯草熱，アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎，感冒等に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽・ <u>食欲不振・体重減少の改善</u> 。	承認内容と同じ
用法・用量	<u>塩酸シプロヘプタジンとして，通常成人1回4mgを1日1～3回経口投与する。</u> <u>なお，年齢，症状により適宜増減する。</u>	承認内容と同じ

* 下線部再評価対象

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 眠気を催すことがあるので，本剤を投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

(2) 食欲刺激増進剤として用いる場合は，更にア. 体重増加が原疾患に支障をきたすような場合があるので，注意して投与すること。

イ. 著しい食欲減退の症状を示す患者に対しては，その原因となっている疾患を改善するように十分注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障のある患者
- (2) 狭窄性胃潰瘍のある患者
- (3) 幽門十二指腸閉塞のある患者
- (4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

患者

- (5) 気管支喘息の急性発作時の患者
- (6) 新生児・未熟児
- (7) 高齢の衰弱した患者
- (8) 本剤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) 気管支喘息又はその既往歴のある患者
- (2) 眼内圧亢進のある患者

(3) 甲状腺機能亢進症のある患者

(4) 心血管障害のある患者

(5) 高血圧症のある患者

4. 副作用

(1) 過敏症 ときに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。

(2) 精神神経系 眠気，ときにめまい，もうろう感，注意力低下，倦怠感，また，まれに頭痛，いらいら感，不眠，興奮，錯乱，しびれ感等があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに口渇，悪心，食欲不振，下痢，腹痛等があらわれることがある。

(4) 血液 まれに白血球減少，血小板減少，紫斑等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，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。

(5) その他 ときに頻尿，また，まれに粘膜乾燥，浮腫があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 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。

(2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中の婦人には投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。

6. 相互作用

次の医薬品及びアルコール摂取との併用により、相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

中枢神経抑制剤、MAO阻害剤、抗コリン作用を有する薬剤。

販売名	会社名
ベリアクチン 100 倍散	萬有製薬(株)
ベリアクチン錠	〃
ベリアクチンシロップ	〃
イフラサール	昭和薬品化工(株)
イフラサール錠	〃
イフラサールシロップ	〃
サイプロミン	沢井製薬(株)
サイプロミンシロップ	〃
シプロアチンシロップ	大洋薬品工業(株)

12. プロテアミン XT 注射液他 (325)

(注射)

評価を行った処方		
100 ml 中	L-アスパラギン酸	53 mg
	日本薬局方アミノ酢酸	414 mg
	L-アラニン	217 mg
	L-アルギニン塩酸塩	393 mg
	日本薬局方 L-イソロイシン	158 mg
	日本薬局方塩酸リジン	259 mg
	キシリトール	5000 mg
	L-グルタミン酸	27 mg
	L-シスチン	6 mg
	L-セリン	123 mg
	L-チロシン	15 mg
	L-トリプトファン	49 mg
	L-トレオニン	133 mg
	L-バリン	182 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩	187 mg
	日本薬局方 L-フェニルアラニン	257 mg
	L-プロリン	281 mg
	L-メチオニン	114 mg
	L-ロイシン	301 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	<p>下記状態時のアミノ酸補給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術前後、消化管障害、食事制限など蛋白質の摂取または吸収に障害のある場合 ・手術、熱傷などで蛋白質の損失が著しい場合 ・各種疾患で低蛋白血症があり、かつ経口摂取の不良な場合 ・熱性・消耗性疾患などの蛋白質の消耗並びに需要が著しく増大している場合 	承認内容と同じ
用法・用量	<p>通常1回量として、本剤500mlを静脈内に点滴注入する。注入速度は本剤500ml当たり100分を基準とする。</p> <p>なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと
 - (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
 - (2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者
 - (3) アミノ酸代謝異常のある患者
2. 次の患者には慎重に投与すること
 - (1) 高度のアシドーシスのある患者
 - (2) うっ血性心不全のある患者
 - (3) 肝障害、腎障害のある患者
3. 副作用
 - (1) 過敏症 まれに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。
 - (2) 消化器 ときに悪心・嘔吐、腹部膨満感、便秘等があらわれることがある。
 - (3) 循環器 ときに胸部不快感、心悸亢進、血圧上昇等があらわれることがある。
 - (4) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、アシドーシス、また、まれに肝障害、腎障害等があらわれることがある。
 - (5) その他 ときに悪寒、発熱、熱感、顔面紅潮、頭痛、血管痛、倦怠感があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤はナトリウム約40mEq/l、クロル約40mEq/lが含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。
- (2) キシリトールの大量を急速に投与すると、まれに肝障害、腎障害のあらわれることがあるので、投与速度(キシリトールとして体重1kg当り0.3g/時間以下)、投与量(キシリトールとして、成人で100g/日以下)に注意すること。
- (3) ゆっくり静脈内に投与すること。
- (4) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- (5) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

5. その他

キシリトールの大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

販売名
プロテアミン XT 注射液
3%ヒカリアミン X 注

会社名
田辺製薬(株)
光製薬(株)

13. プロテアミン 12 X 注射液 (325)

(注射)

評価を行った処方		
100 ml 中	L-アスパラギン酸	202 mg
	日本薬局方アミノ酢酸	1568 mg
	L-アラニン	821 mg
	L-アルギニン塩酸塩	1488 mg
	日本薬局方 L-イソロイシン	597 mg
	日本薬局方塩酸リジン	980 mg
	キシリトール	5000 mg
	L-グルタミン酸	102 mg
	L-シスチン	23 mg
	L-セリン	467 mg
	L-チロシン	57 mg
	日本薬局方 L-トリプトファン	187 mg
	日本薬局方 L-トレオニン	504 mg
	日本薬局方 L-バリン	690 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩	706 mg
	日本薬局方 L-フェニルアラニン	974 mg
	L-プロリン	1063 mg
	日本薬局方 L-メチオニン	433 mg
	L-ロイシン	1138 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	<p>下記状態時のアミノ酸補給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術前後、消化管障害、食事制限などの蛋白質の摂取または吸収に障害のある場合 ・手術、熱傷などで蛋白質の損失が著しい場合 ・各種疾患で低蛋白血症があり、かつ経口摂取の不良な場合 ・熱性・消耗性疾患など蛋白質の消耗並びに需要が著しく増大している場合 	承認内容に同じ
用法・用量	<p>通常 1 回量として、本剤 200 ml を静脈内に点滴注入する。</p> <p>注入速度は本剤 200 ml 当り、120 分を基準とする。</p>	承認内容に同じ

経中心静脈輸液法に用いる場合は、本剤を糖液などと配合し、中心静脈内に24時間持続点滴注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
- (2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者
- (3) アミノ酸代謝異常のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高度のアシドーシスのある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 肝障害、腎障害のある患者

3. 副作用

(1) 過敏症 まれに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。

(2) 消化器 ときに悪心・嘔吐、腹部膨満感、便意等があらわれることがある。

(3) 循環器 ときに胸部不快感、心悸亢進、血圧上昇等があらわれることがある。

(4) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、アシドーシス、また、まれに肝障害、腎障害等があらわれることがある。

(5) その他 ときに悪寒、発熱、熱感、顔面紅潮、頭痛、血管痛、倦怠感があらわれることがある。

4. 適用上の注意

(1) 本剤はナトリウム約150 mEq/l、クロル約150 mEq/lが含まれているので、大量投与時又は

電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

(2) キシリトールの大量を急速に静注した場合、まれに肝障害、腎障害のあらわれることがあるので、投与速度(キシリトールとして体重1 kg当り0.3 g/時間以下)、投与量(キシリトールとして、成人で100 g/日以下)に注意すること。

(3) ゆっくり静脈内に投与すること。

(4) 本剤の使用に際しては、連結管又はY字管により糖液等と併用することが望ましい。

(5) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

(6) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(7) 本剤は寒冷期に結晶が析出することがあるので、このような場合には加温溶解後、体温付近まで放冷し使用すること。

5. その他

キシリトールの大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

販売名

プロテアミン12X注射液
ネッサミン-X₂
12%ヒカリアミンX注
テルアミノ-12X

会社名

田辺製薬(株)
小林製薬工業(株)
光製薬(株)
テルモ(株)

14. フィジオゾール・1号S (331)

(注射)

評価を行った処方		
1 / 中	日本薬局方塩化ナトリウム	4.14 g
	日本薬局方 D-ソルビトール	26.0 g
	乳酸ナトリウム	2.24 g

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	<ul style="list-style-type: none"> 手術前後における脱水症の初期水分補給 各種消化器疾患における脱水症の初期水分補給 	承認内容と同じ
用法・用量	<p>成人において1回普通 500 ml 乃至 1000 ml を毎分 80～100 滴の速度で点滴静注する。 小児は年齢に応じて1回の使用量を適宜減ずる。 1日の脱水量、異常排泄量に応じて注射量を適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

使用上の注意

- 次の患者には投与しないこと
 - 乳酸血症の患者
 - 遺伝性果糖不耐症の患者（重篤な肝・腎障害を起こすとの報告がある。）
- 次の患者には慎重に投与すること
 - 腎疾患に基づく腎不全のある患者
 - 心不全のある患者
 - 重篤な肝障害のある患者
 - 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

3. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に投与した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢性浮腫等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

注入速度は通常成人 1 時間当たり 300～500 ml（1 分間約 80～130 滴）、小児の場合 1 時間当たり 50～100 ml が望ましい。

販売名

フィジオゾール・1号 S

会社名

(株)ミドリ十字

15. フィジオゾール・2号 S (331)

(注射)

評価を行った処方	
1 l 中	日本薬局方塩化カリウム 2.235 g
	日本薬局方塩化ナトリウム 1.693 g
	日本薬局方 D-ソルビトール 14.5 g
	乳酸ナトリウム 5.432 g

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	<ul style="list-style-type: none"> 手術後における電解質の補正及び水分補給 各種消化器疾患における電解質の補正および水分補給 	承認内容と同じ

用法・用量	成人において1回普通500 ml乃至1000 mlを毎分80~100滴の速度で点滴静注する。 小児は年齢に応じて1回の使用量を適宜減ずる。 1日の脱水量、異常排泄量に応じて注射量を適宜増減する。	承認内容と同じ
-------	---	---------

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 乳酸血症の患者
- (2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者
- (3) 遺伝性果糖不耐症の患者（重篤な肝・腎障害を起こすとの報告がある。）

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- (2) 心不全のある患者
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

3. 副作用

- (1) 大量・急速投与 大量を急速に投与した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢性浮腫、アルカローシス、高カリウム血症等があらわれることがある。

(2) 急速投与 1歳未満の小児に急速投与(100 ml/時間以上)した場合、高カリウム血症があらわれることがある。

4. 適用上の注意

(1) 本剤を投与する場合は、患者の尿量が1日500 ml又は1時間当たり20 ml以上あることが望ましい。

(2) 注入速度は通常成人1時間当たり300~500 ml（1分間約80~130滴）、小児の場合1時間当たり50~100 mlが望ましい。

5. その他

本剤にはK⁺が30 mEq/l含まれているので腎機能障害、乏尿時、電解質平衡障害のある場合には、それらの異常を補正した後で使用すべきである。

販売名

フィジオゾール・2号S

会社名

(株)ミドリ十字

16. フィジオゾール・3号S他 (331)

(注射)

評価を行った処方		
1 l中	日本薬局方塩化カリウム	1.49 g
	日本薬局方塩化ナトリウム	0.90 g
	塩化マグネシウム	0.304 g
	日本薬局方D-ソルビトール	50.0 g
	乳酸ナトリウム	2.24 g

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	・経口摂取不十分又は不能時の水分・電解質の維持ならびに補正	承認内容と同じ
用法・用量	成人において1回普通500ml乃至1000mlを毎分50～60滴の速度で点滴静注する。 小児は年齢に応じて1回の使用量を適宜減ずる。 1日の脱水量、異常排泄量並びに必要な維持量に応じて注射量を適宜増減する。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 乳酸血症の患者
- (2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者
- (3) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者
- (4) 遺伝性果糖不耐症の患者（重篤な肝・腎障害を起こすとの報告がある。）

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者
- (2) 心不全のある患者
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

3. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に投与した場合、

17. フィジオゾール・4号S (331)

(注射)

評価を行った処方	
1l中 塩化カリウム	0.596 g
日本薬局方塩化ナトリウム	1.17 g
日本薬局方 D-ソルビトール	50.0 g
乳酸ナトリウム	1.12 g

脳浮腫、肺水腫、末梢性浮腫、水中毒、高カリウム血症等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤を投与する場合は、患者の尿量が1日500ml又は1時間当たり20ml以上あることが望ましい。
- (2) 注入速度はソルビトールとして1時間当たり0.5g/kg体重以下が望ましい。

5. その他

本剤にはK⁺が20mEq/l含まれているので腎機能障害、乏尿時、電解質平衡障害のある場合には、それらの異常を補正した後で使用すべきである。

販売名	会社名
フィジオゾール・3号S	(株)ミドリ十字
ソルビット MT「日研」	日研化学(株)

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	手術後尿量不十分な場合の水分・電解質の維持	承認内容と同じ
用法・用量	成人において1回普通500 ml乃至1000 mlを毎分50～60滴の速度で点滴静注する。 小児は年齢に応じて1回の使用量を適宜減ずる。 1日の脱水量、異常排泄量ならびに必要な維持量に応じて注射量を適宜増減する。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

遺伝性果糖不耐症の患者（重篤な肝・腎障害を起すとの報告がある。）

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者
- (2) 乳酸血症の患者
- (3) 心不全のある患者
- (4) 重篤な肝障害のある患者
- (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(6) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者

3. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に投与した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢性浮腫、水中毒等があらわ

れることがある。

4. 適用上の注意

(1) 本剤を投与する場合は、患者の尿量が1日500 ml又は1時間当たり20 ml以上あることが望ましい。

(2) 注入速度はソルビトールとして1時間当たり0.5 g/kg体重以下が望ましい。

5. その他

本剤は手術後尿量が不十分な場合に使用され、過剰投与による水中毒の危険が考えられるので注意すること。また、低ナトリウム、低クロル血症を呈するものには使用しないようにすべきである。

販売名

フィジオゾール・4号S

会社名

(株)ミドリ十字

18. クリニザルツ S 他 (331)

(注射)

評価を行った処方	
500 ml 中	日本薬局方塩化ナトリウム 1315.1 mg
	キシリトール 25000.0 mg
	日本薬局方酢酸ナトリウム 1020.7 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	本剤はカリウムを含まない低浸透圧電解質・糖液であり、初期水分・電解質補給液として、糖尿病時の腎機能低下、又は腎機能低下が予測される患者に用いる。 <ul style="list-style-type: none"> ・外科的には、糖尿病患者の外傷、術中、術直後、 ・内科的には、糖尿病患者の下痢、嘔吐。 	承認内容と同じ
用法・用量	通常成人は、1回 500 ml を1日 1～2回静脈内に徐々に点滴注入する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。	承認内容と同じ

使用上の注意

- 次の患者には慎重に投与すること
 - 腎疾患に基づく腎不全のある患者
 - 心不全のある患者
 - 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
 - 肝障害、腎障害のある患者

2. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、また、まれに肝障害等があらわれることがある。

3. 適用上の注意

- 輸注に際しては、滅菌した器具を使用すること。

(2) 開栓後直ちに使用し、残液は使用しないこと。

(3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

4. その他

大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

販売名

クリニザルツ S

会社名

小林製薬工業(株)

—エーザイ(株)

イーエル X-1 号

森下製薬(株)

19. クリニザルツ B 他 (331)

(注射)

評価を行った処方		
500 ml 中	日本薬局方塩化カリウム	559.2 mg
	日本薬局方塩化ナトリウム	730.6 mg
	塩化マグネシウム	254.2 mg
	キシリトール	25000.0 mg
	日本薬局方酢酸ナトリウム	1360.8 mg
	リン酸二水素カリウム	680.5 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	<p>本剤はカリウムを含む低浸透圧電解質・糖液であり、糖尿病時で、非経口的に水分・電解質補給を必要とする場合の基礎液として用いる。</p> <p>また、糖尿病時で低カリウム血症を伴う高張性脱水症などに用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外科的には、糖尿病患者の術前、術後、 ・内科的には、糖尿病患者の高熱、発汗、昏睡 	承認内容と同じ
用法・用量	<p>通常成人は、1回 500 ml を1日 1～2回静脈内に徐々に点滴注入する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

(1) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者

(2) 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症のある患者

(3) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者

(2) 心不全のある患者

(3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(4) 肝障害、腎障害のある患者

3. 副作用

大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、また、まれに肝障害、腎障害等があらわれることがある。

4. 適用上の注意

(1) カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カ

ルシウムを含む製剤と配合しないこと。

(2) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日 500 ml 又は1時間当たり 20 ml 以上あることが望ましい。

(3) 輸注に際しては、滅菌した器具を使用すること。

(4) 開栓後直ちに使用し、残液は使用しないこと。

(5) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

5. その他

大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にショウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

販売名

クリニザルツ B

イーエル X-2 号

キリットミン B

会社名

小林製薬工業(株)

ーユーザイ(株)

森下製薬(株)

(株)大塚製薬工場

一大鵬薬品工業(株)

20. クリタミン注 (325)

(注射)

評価を行った処方		
500 ml 中	L-アスパラギン酸ナトリウム	1200 mg
	日本薬局方アミノ酢酸	1178 mg
	L-アラニン	750 mg
	日本薬局方 L-イソロイシン	945 mg
	L-塩酸アルギニン	825 mg
	L-塩酸ヒスチジン	712 mg
	日本薬局方塩酸リジン	1650 mg
	キシリトール	25000 mg
	L-グルタミン酸ナトリウム	1500 mg
	L-セリン	750 mg
	L-チロジン	23 mg
	日本薬局方 L-トリプトファン	225 mg
	日本薬局方 L-トレオニン	900 mg
	日本薬局方 L-バリン	975 mg
	日本薬局方 L-フェニルアラニン	975 mg
	L-プロリン	712 mg
	日本薬局方 L-メチオニン	705 mg
	日本薬局方 L-ロイシン	975 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	栄養の経口摂取不能時の栄養および水分の補給，すなわち術前，術後の栄養補給として。	承認内容と同じ
用法・用量	通常成人は，1回 500 ml を1日 1～2回静脈内に徐々に点滴注入する。 なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
- (2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者
- (3) アミノ酸代謝異常のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高度アシドーシスのある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者

(3) 肝障害，腎障害のある患者

3. 副作用

- (1) 過敏症 まれに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。
- (2) 消化器 ときに悪心・嘔吐等があらわれることがある。
- (3) 循環器 ときに胸部不快感，心悸亢進等が

あらわれることがある。

(4) 大量・急速投与 大量を急速に静注した場合、アシドーシス、また、まれに肝障害、腎障害等があらわれることがある。

(5) その他 ときに悪寒、発熱、熱感、頭痛、血管痛があらわれることがある。

4. 適用上の注意

(1) ナトリウム約 35 mEq/L、クロル約 34 mEq/L が含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

(2) ゆっくり静脈内に投与すること。

(3) 輸注に際しては、滅菌した器具を使用する

こと。

(4) 開栓後直ちに使用し、残液は使用しないこと。

(5) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

5. その他

大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

販売名

クリニタミン注

会社名

小林製薬工業(株)

ーエーザイ(株)

21. チモール・フェノール・l-メントール配合剤 (933)

(外用)

評価を行った処方		
100 g 中	日本薬局方フェノール	50.0 g
	日本薬局方チモール	33.0 g
	日本薬局方 l-メントール	17.0 g

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	根管消毒、歯髄鎮痛	承認内容と同じ
用法・用量	本品の適当量を綿花に浸して用いる。	承認内容と同じ

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は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

(1) 歯科用にのみ使用すること。

(2) 浸出液の多い根管への適用は根尖部の刺激性が増加するので、使用を避けること。

(3) あらかじめ局所を十分乾燥してから本剤を使用すること。

(4) 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。

(5) 軟組織に付着した場合は直ちにふきとり、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の適切な処置を行うこと。

販売名

歯科用フェノール・チモール

会社名

(財)村上研究所

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。

唾液腺ホルモン

販売名	会社名
パロチン 1 mg	帝国臓器製薬(株)
〃 3 mg	〃
〃 5 mg	〃

α-アミラーゼ

販売名	会社名
タイラーゼカプセル	大正製薬(株)

本文掲載以外の通知対象品目

以下の品目は，本文記載の成分と同一の評価を
受けましたが，現に販売していないもの及び掲載
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。もしお手持ちの在庫品がご
ございましたら，該当成分欄の再評価結果をご覧
下さい。

唾液腺ホルモン

販売名	会社名
パロチン錠	帝国臓器製薬(株)
パロチン錠	帝国農芸(株)
パロチン錠 10 mg	〃

健胃消化剤

販売名	会社名
MP 散	東洋ファルマー(株)
モハン胃腸薬A	(株)模範薬品研究所
センブリ・重曹散「エビ ス」	エビス製薬(株)
センブリ・重曹散「クワ ネ」	桑根製薬(名)
センブリ・重曹散 KWP	幸和薬品工業(株)
センブリ・重曹散「三晃」	三晃製薬工業(株)
「純生」センブリ・重曹散	純生薬品工業(株)
センブリ・重曹散「トリ イ」	鳥居薬品(株)
センブリ・重曹散「ニッ コー」	日興製薬(株)
センブリ・重曹散「メタ ル」	中北薬品(株)
センブリ・重曹散「ミヤ ザワ」	宮澤薬品(株)
センブリ・重曹散「ヤマ ゼン」M	山善製薬(株)

グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方ア
ミノ酢酸・L-システイン塩酸塩（又は L-システイ
ン）配合剤

販売名	会社名
カロスゲンL	日本医薬品工業(株)

日本薬局方ホルマリン

販売名	会社名
ホルマリン安藤	安藤製薬(株)
ホルマリン「エビス」	エビス製薬工業所
ホルマリン「カナダ」	(名)金田直隆商店
ホルマリン「ツキシマ」	月島薬品(株)
ホルマリン「ニッコー」	日興製薬(株)
ホルマリン〔丸石〕	(有)丸石製薬所
ホルマリン「ミヤザワ」	宮澤薬品(株)
ホルマリン「ニッコー」	日興薬品工業(株)
ホルマリン「ヤマゼン」	山善薬品(株)
ホルマリン「タツミ」M	タツミ薬品工業(株)
「純生」ホルマリン	純生薬品工業(株)

マルトースを10%含有する注射剤

販売名	会社名
マルトース 10「山口」	山口製薬(株)

ポタコール R 他

販売名	会社名
マルトース・ハルトマン「山口」	山口製薬(株)

塩酸シプロヘプタジン

販売名	会社名
シプロアチン錠	大洋薬品工業(株)

臭化チメピジウム

販売名	会社名
ケトミニン注	マルコ製薬(株)

クリニザルツ S 他

販売名	会社名
キリットミン S	大塚製薬工場(株)ー 大鵬薬品工業(株)

クリニタミン注他

販売名	会社名
ネッサミン-X ₁	小林製薬工業(株)

ヨウ化オキサピウム

販売名	会社名
エスベラン錠 20	富山化学工業(株)
エスベランカプセル	〃
エスベラン顆粒 (4%)	〃
トヨキサピン顆粒	東洋新薬(株)

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)

特殊処理を施した家兎の脳丸・皮膚エキス, 死滅痘苗, 糸状菌エキス

アストレメヂン特号 (日本臓器)

グリチルリチンアンモニウム塩, グリシン, L-システイン塩酸塩

ベルファーゲン H (メレル・ダウ・フナイ), ポリリチン注(東菱薬品工業), オロトレチン^{エ-} A 注射液(辰巳化学), 強力ホクファーゲン(北陸製薬), デルマニン C 注射液(同仁医薬化工)

ニトロフラントイン

フラダンチン, 同腸溶錠, フラダンチン C 50, 同 100(山之内製薬), ニトロフラントイン腸溶錠, 同 100 (大興製薬), ウレルミン (東方薬品工業), ウレフラン錠 A「ニホン」(日本カプセル), ニトロフラントイン腸溶錠「50」, 同「100」(辰巳化学), ウレトイン錠(アズサ製薬), ニトロフラントイン腸溶錠<フジモト>, ニトロフラントイン腸溶錠(藤本製薬)

健胃消化剤

カルドピン(日本商事), バンガカプセル(大日本製薬), センブリ・重曹酸(菱山製薬), ホストミン(保栄薬工), オリエンタル健胃散(オリエンタル薬品工業), 日本薬局方センブリ重曹散(神戸医師協同組合)

血液代用剤

ソリュージェン 1号, 同 2号 (小林製薬工業)

蛋白アミノ酸製剤

ネッサミン-XI (小林製薬工業)