

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.37〉

付使用上の注意事項

平成3年度(その1)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

健胃消化剤
泌尿生殖器官用剤
血管拡張剤
生薬製剤
痔疾用剤
肝臓疾患用剤
脳下垂体ホルモン剤

代謝拮抗剤
代謝性医薬品
去たん剤
卵胞・黄体ホルモン剤
抗生物質製剤
甲状腺ホルモン剤

平成3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. 37

平成3年度(その1)

ご挨拶

謹啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、ご承知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3年度(その1)として、健胃消化剤、泌尿生殖器官用剤、血管拡張剤、生薬製剤、痔疾用剤、肝臓疾患用剤、脳下垂体ホルモン剤、代謝拮抗剤、代謝性医薬品、去たん剤、卵胞・黄体ホルモン剤、抗生物質製剤、甲状腺ホルモン剤について平成3年9月11日付薬発第899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35)
- (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(1)(その8)
- (3) 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(2)
(昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知に基づく再評価)
(その2)

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. 37>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3年9月11日付薬安第102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. 37>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3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(3270)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 35)	
1. 塩酸ベタイン・含糖ペプシン・DL-塩化カルニチン配合剤	4
2. 1) <i>l</i> -メントール・ α , β -ピネン・メントン・ <i>d</i> -カンフェン・ボルネオール・シネオール・レオクリシン配合剤	5
2) <i>l</i> -メントール・ α , β -ピネン・メントン・ <i>d</i> -カンフェン・ボルネオール・シネオール・レオクリシン・クサノオウ流エキス・ポドフィルム根流エキス・ショウズク流エキス・ウコン流エキス・ガジュツ流エキス配合剤	5
3. メリロートエキス・ルチン・プロキシフィリン配合剤	7
4. (日本薬局方ジャクヤク, シンイ) 水製エキス・ビスキンサン [(日本薬局方キキョウ, 日本薬局方キジツ, 日本薬局方ジュウヤク, 日本薬局方センキュウ, 日本薬局方ビヤクシ, ソウジ) 濃縮エキス及び日本薬局方ジャクヤク末, シンイ末] 配合剤	8
5. α , β -ピネン・ <i>d</i> -カンフェン・ボルネオール・シネオール・アネトール・フェンコン・ルビア-チンクトラム配糖体配合剤	9
6. メリロートエキス・ルチン配合剤	11
7. オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス・セイヨウオキナグサエキス・スギナエキス・コムギ胚芽油配合剤	12
8. グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・DL-メチオニン配合剤	13
9. グリチルリチン酸・DL-メチオニン配合剤	15
(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(1) (その 8)	
1. 納豆菌配合総合消化酵素製剤	17
2. 酢酸テトラコサクチド亜鉛	19
3. テガフル	21
4. アプロチニン	29
(3) 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(2) (昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価) (その 2)	
1. メシステイン塩酸塩	31
2. リン酸ジエチルスチルベストロール	32
3. エリスロマイシンエストレート	34
4. トリアセチルオレアンドマイシン	36
5. リン酸オレアンドマイシン	38
6. 乾燥甲状腺	40
7. 日本薬局方乾燥甲状腺・エストロン・テストステロン・アンドロステンジオン・アンドロステンジオール・プレグネノロン配合剤	42
8. アプロチニン	43
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)	44
本文掲載以外の通知対象品目	45
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)	47

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)―△△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3年9月11日付薬安第102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. 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(3270)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 35)

1. 塩酸ベタイン・含糖ペプシン・DL-塩化カルニチン配合剤 (233)

(経口)

評価を行った処方	
1 カプセル中	塩酸ベタイン 200 mg
	含糖ペプシン 200 mg
	DL-塩化カルニチン 50 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
効能・効果	胃酸欠乏症，無酸症，減酸症及び随伴症状（消化不良，食欲不振，便秘，下痢，貧血等）
用法・用量	通常成人 1 回 1 カプセル， 1 日 3 回食後服用する。 症状により服用量を増減する。

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

販売名

アベレット BT カプセル

会社名

小野薬品工業(株)

2. ① *l*-メントール・ α , β -ピネン・メントン・*d*-カンフェン・ボルネオール・シネオール・レオクリシン配合剤 (259)

② *l*-メントール・ α , β -ピネン・メントン・*d*-カンフェン・ボルネオール・シネオール・レオクリシン・クサノオウ流エキス・ポドフィルム根流エキス・ショウズク流エキス・ウコン流エキス・ガジュツ流エキス配合剤 (259)

(経口)

評価を行った処方		
①<液剤>100 mg 中	<i>l</i> -メントール	32 mg
	α , β -ピネン	17 mg
	メントン	6 mg
	<i>d</i> -カンフェン	5 mg
	ボルネオール	5 mg
	シネオール	2 mg
	レオクリシン	0.1 mg
	②<カプセル剤>1 カプセル中	<i>l</i> -メントール
α , β -ピネン		17 mg
メントン		6 mg
<i>d</i> -カンフェン		5 mg
ボルネオール		5 mg
シネオール		2 mg
レオクリシン		0.1 mg
クサノオウ流エキス		5 mg
ポドフィルム根流エキス		5 mg
ショウズク流エキス		5 mg
ウコン流エキス		5 mg
ガジュツ流エキス		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	
効能・効果	胆石症の治療
用法・用量	① 通常成人1回3～5滴, 1日3～4回食前に経口投与する。特に痛みの激しいときは, 20～30滴を1回に投与してもよい。 ② 通常成人1回1カプセルを1日3～4回, 食前に経口投与する。過酸症のときは食後に投与するのがよい。激痛時は1回5～8カプセルを1日2回まで投与してもよい。食事制限は厳格にする必要はない。

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
ロワコール
ロワコール “カプセル”

会社名
扶桑薬品工業(株)
〃

3. メリロートエキス・ルチン・プロキシフィリン配合剤 (217)

(経口)

評価を行った処方		
1錠中	メリロートエキス	12.5 mg
	ルチン	12.5 mg
	プロキシフィリン	60 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
効能・効果	冠動脈不全, 狭心症, 心筋梗塞, 冠動脈硬化症, 高血圧性心血管疾患
用法・用量	1日3回, 1回2錠を食後に経口投与する

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，有用性がないとされた。

販売名

テオ・エスベリベン錠

会社名

メレル・ダウ・

フナイ(株)

4. (日本薬局方シャクヤク, シンイ) 水製エキス・ビスキンサン [(日本薬局方キキョウ, 日本薬局方キジツ, 日本薬局方ジュウヤク, 日本薬局方センキュウ, 日本薬局方ビヤクシ, ソウジ)濃縮エキス及び日本薬局方シャクヤク末, シンイ末] 配合剤 (590)

(経口)

評価を行った処方	
18錠中	ビスキンサン [(日本薬局方キキョウ, 日本薬局方キジツ, 日本薬局方ジュウヤク, 日本薬局方センキュウ, 日本薬局方ビヤクシ, ソウジ)濃縮エキス 1g 日本薬局方シャクヤク末 1.5g シンイ末 1g] 3.5g
	日本薬局方シャクヤク シンイ 水製エキス 0.1g

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	蓄膿症, 急性慢性鼻カタル, 肥厚性鼻炎, 臭鼻症	慢性副鼻腔炎及びその術後 急性鼻炎, 慢性鼻炎
用法・用量	大人 1回 6錠 15歳未満 12歳迄 1回 4錠 12歳未満 7歳迄 1回 3錠 7歳未満 4歳迄 1回 2錠 4歳未満 2歳迄 1回 1錠 1日1~3回 随時服用	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果のうち「臭鼻症」については、提出された資料からは、有効性は確認されなかったため削除した。また、その他の効能・効果については、表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 副作用

消化器 ときに胃部不快感等を起こすことがある。

2. 適用上の注意

本剤は生薬濃縮エキスからなる製剤であるの

で、服用に際しては約 100 ml の温湯又は水で服用させること。

販売名
エンビ

会社名
剂盛堂薬品(株)

5. α , β -ピネン・d-カンフェン・ボルネオール・シネオール・アネトール・フェンコン・ルビア-チンクトルム配糖体配合剤 (259)

(経口)

評価を行った処方		
<液剤>		
100 mg 中	α , β -ピネン	31 mg
	d-カンフェン	15 mg
	ボルネオール	10 mg
	シネオール	3 mg
	アネトール	4 mg
	フェンコン	4 mg
	ルビア-チンクトルム配糖体	0.1 mg
<カプセル剤>		
1 カプセル中	α , β -ピネン	31 mg
	d-カンフェン	15 mg
	ボルネオール	10 mg
	シネオール	3 mg
	アネトール	4 mg
	フェンコン	4 mg
	ルビア-チンクトルム配糖体	0.1 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	腎石症の治療	尿路結石の排泄促進及び炎症・疼痛の緩解
用法・用量	<p><液剤> 通常成人1回3～5滴ずつ、1日3～4回、水、果汁、清涼飲料水等に浮かし、あるいは乳糖、又は砂糖、パン等にまぶして経口投与する。特に痛みの激しい時には20～30滴を1回に投与してもよい。</p> <p><カプセル剤> 通常成人1回1カプセルを1日3～4回、食前15～20分に服用する。激痛時には1回5カプセルを1日2回まで服用してもよい。食事制限は厳格にする必要はない。</p>	<p><液剤> 通常成人1回0.1g(0.109 ml)を1日3～4回食前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回0.5g(0.545 ml)、1日2回までを上限とする。</p> <p><カプセル剤> 通常成人1回1カプセルを1日3～4回食前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回5カプセル、1日2回までを上限とする。</p>

評価判定：効能・効果を「尿路結石の排泄促進及び炎症・疼痛の緩解」に改めた。また用法・用量の表現をより適切なものに改めた。なお、本剤について現段階で配合意義を証明することは困難

であるが、これを理由として有効性と安全性の認められる本剤の有用性を否定することは適当でないため、配合意義の評価は保留とした。

使用上の注意

1. 副作用

消化器 おくび、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

2. 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。

販売名

ロワチン“カプセル”

ロワチン

会社名

扶桑薬品工業(株)

〃

6. メリロートエキス・ルチン配合剤 (255)

(経口)

評価を行った処方		
1錠中	メリロートエキス	12.5 mg
	ルチン	12.5 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	内痔核、外痔核 外傷（捻挫、打撲、挫傷、骨折など）・手術後の軟部腫脹ならびに炎症の緩解	痔核の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解
用法・用量	通常成人には1日3～4回、1回2錠宛を食前に経口投与する。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果のうち「外傷（捻挫、打撲、挫傷、骨折など）・手術後の軟部腫脹ならびに炎症の緩解」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。その他の適応については効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 副作用

(1) 過敏症 ときに発疹、痒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) 消化器 ときに悪心・嘔吐、腹痛、下痢、また、まれに食欲不振等があらわれることがある。

(3) 循環器 ときに心悸亢進、また、まれに頻尿等があらわれることがある。

2. 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。

販売名

エスベリベン錠

会社名

メレル・ダウ・
フナイ(株)

7. オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス・セイヨウオキナグサエキス・スギナエキス・コムギ胚芽油配合剤 (259)

(経口)

評価を行った処方		
1錠中	オオウメガサソウエキス	0.5 mg
	ハコヤナギエキス	0.5 mg
	セイヨウオキナグサエキス	0.5 mg
	スギナエキス	1.5 mg
	コムギ胚芽油	15.0 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	前立腺肥大症による次の諸症状： 排尿困難，頻尿，尿線細小，尿閉，排尿痛， 残尿感，会陰部不快感及び残尿	前立腺肥大に伴う排尿困難，残尿及び残尿感， 頻尿
用法・用量	通常1回2錠，1日3回服用 なお，症状に応じて適宜増減。	通常1回2錠，1日3回経口投与する。症状に 応じて適宜増減する。

評価判定：効能・効果のうち，前立腺肥大症による次の諸症状のうち，「尿閉，排尿痛，会陰部不快感」については，提出された資料からは有効性が認められないので削除した。また，その他の効能・効果および用法・用量については，表現をより適切なものに改めた。なお，本剤については現段階で配合意義を証明することは困難であるが，これを理由として有効性と安全性の認められる本剤の有用性を否定することは適当でないため，配合意義の評価は保留とした。

使用上の注意

副作用

(1) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 消化器 ときに食欲不振，腹痛，胃部不快感，悪心があらわれることがある。

(3) その他 ときに倦怠感があらわれることがある。

販売名

エビプロスタット

会社名

日本新薬(株)

8. グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・DL-メチオニン配合剤 (391)

(経口)

評価を行った処方	
1錠中	グリチルリチンアンモニウム塩 (グリチルリチンとして) 25 mg
	日本薬局方アミノ酢酸 25 mg
	DL-メチオニン 25 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	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃酸過多症，胃炎，アレルギー性気管支炎，気管支喘息，肝機能障害，肝炎，ストロフルス，皮膚炎，湿疹，皮膚掻痒症，痒疹，蕁麻疹，円形脱毛症，口内炎，アレルギー性鼻炎，悪阻，妊娠中毒症，食中毒，薬物中毒，薬物過敏症，薬物副作用，二日酔，疲労	湿疹・皮膚炎，小児ストロフルス，円形脱毛症，口内炎，慢性肝疾患における肝機能異常の改善
用法・用量	1日3回，1回2～3錠（小人は成人の半量とす） 食後服用	通常，成人には1回2～3錠，小児には1錠を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：効能・効果のうち「胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃酸過多症，胃炎，アレルギー性気管支炎，気管支喘息，皮膚掻痒症，痒疹，蕁麻疹，アレルギー性鼻炎，悪阻，妊娠中毒症，食中毒，薬物中毒，薬物過敏症，薬物副作用，二日酔，疲労」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。なお，他の効能・効果及び用法・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. 次の患者には投与しないこと

- (1) 血清アンモニウム値の上昇傾向にある末期肝硬変症の患者
- (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

2. 副作用

- (1) **電解質代謝** 低カリウム血症，血圧上昇，ナトリウム・体液の貯留，浮腫，尿量減少，体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので，観察（血清カリウム値の測定等）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。

- (2) **神経・筋肉** 低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，脱力感，四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止すること。

3. 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
グリチロン錠二号	(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

販売名	会社名
ネオニチファーゲンC錠	日新製薬(株)(山形)
ネオファーゲン錠	大鵬薬品工業(株)
グリチオール (ブリチオール錠)	沢井製薬(株)
ポリリチン錠 (ポリリチンN錠)	東菱薬品工業(株)

()内の販売名は新名称

9. グリチルリチン酸・DL-メチオニン配合剤 (391)

(経口)

評価を行った処方		
<錠剤>		
1錠中	グリチルリチン酸	91 mg
	DL-メチオニン	91 mg
<顆粒剤>		
9g中	グリチルリチン酸	4.1 g
	DL-メチオニン	4.1 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	肝臓障害, 肝硬変, 肝炎, 黄疸, 外科手術後の肝臓保護, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 蕁麻疹, 喘息等のアレルギー性疾患	慢性肝疾患における肝機能異常の改善
用法・用量	<錠剤> 通常, 成人1回1錠を, 1日3回食間に経口投与する. <顆粒剤> 大人1日量1.0~1.2g 1日3回食間服用	<錠剤> 承認内容と同じ <顆粒剤> 通常, 成人1回0.2gを, 1日3回食間に経口投与する.

評価判定：効能・効果のうち「肝臓障害, 黄疸, 外科手術後の肝臓保護, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 蕁麻疹, 喘息等のアレルギー性疾患」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。なお, 「肝硬変, 肝炎」については効能・効果の表現をより適切なものに改めた。また, 顆粒剤の用法・用量を錠剤に合わせた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 血清アンモニウム値の上昇傾向にある末期肝硬変症の患者
- (2) 低カリウム血症の患者
- (3) アルドステロン症の患者
- (4) ミオパチーのある患者

2. 副作用

- (1) **電解質代謝** 低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 尿量減少, 体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので, 観察(血清カリウム値の測定等)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。

- (2) **神経・筋肉** 低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 脱力感, 四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には, 投与を中止すること。

- (3) **その他** 頭痛, 嘔気等があらわれることがある。

3. 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
リコチオン錠	丸善製薬(株) ー日本ケミファ(株)
リコチオン(顆粒)	丸善製薬(株)

(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(1) (その 8)

1. 納豆菌配合総合消化酵素製剤 (233)

(経口)

評価を行った処方	(コンクチーム N)
0.3 g 中	
ビオナットミン	60 mg
アミロイシン-5	24 mg
サンプローゼ F	30 mg
セルロイシン AP	10 mg

評価を行った処方	(新ドライアーゼ)
1 g 中	
納豆菌末	60 mg
アミロリクイファーゼ	120 mg
サンプローゼ F	30 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	<ul style="list-style-type: none"> 胃腸の消化機能を助長し、栄養増進を必要とする場合 一般虚弱者、腺病質、神経性消化不良症、妊産婦、授乳婦、諸種慢性疾患および回復期 消化不良の予防、治療 過食や運動不足の場合 消化不良に起因する胃腸疾患 急性・慢性胃腸カタル、異常発酵、下痢、胃酸過多症、胃弱、胃下垂、便秘 	消化異常症状の改善
用法・用量	(コンクチーム N) 通常成人、1回 300 mg または 1 包 (300 mg) 1 日 3 回食後経口投与する。 (新ドライアーゼ) 通常成人 1 回 1 g、1 日 3 回、食後経口投与する。 なお、年齢症状に応じて適宜増減する。	(コンクチーム N) 通常成人、1回 300 mg または 1 包 (300 mg) 1 日 3 回食後経口投与する。 なお、年齢症状に応じて適宜増減する。 (新ドライアーゼ) 承認内容と同じ

評価判定：効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。また、「総合消化酵素製剤」との名称は、配合されている消化力力価が消化力基準を満たしている場合に称されることから、本剤を「総合消化酵素製剤」と称することは不適當である。

使用上の注意

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は投与を中止すること。

3. その他

納豆はワルファリンの抗凝血作用を減弱するとの報告があるので、本剤とワルファリンを併用する場合には慎重に投与すること。

販売名

コンクチームN

新ドライアーゼ

会社名

阪急共栄物産(株)

白井松新薬(株)

一東京田辺製薬(株)

2. 酢酸テトラコサクチド亜鉛 (241)

(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	副腎皮質機能検査 副腎皮質ホルモン剤長期使用患者および副腎の術後における副腎皮質機能低下の予防・回復 副腎皮質ホルモン剤の減量・離脱 新生児における高ビリルビン血症 點頭てんかん 気管支喘息 ネフローゼ症候群 慢性関節リウマチ	副腎皮質機能検査 點頭てんかん 気管支喘息 ネフローゼ症候群 慢性関節リウマチ
用法・用量	副腎皮質機能検査の場合 1日テトラコサクチドとして0.5mg～1.0mgを1～2回に分けて筋注する。必要があれば連続2～3日行う。 上記以外の場合 通常成人1日テトラコサクチドとして0.5～1.0mgを1～2回に分けて筋注する。年齢・症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

* 下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「副腎皮質ホルモン剤長期使用患者および副腎の術後における副腎皮質機能低下の予防・回復」「副腎皮質ホルモン剤の減量・離脱」「新生児における高ビリルビン血症」については、提出された資料より有効性は確認できなかったため削除した。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) ステロイド療法から本剤に切り換える際は離脱症状を防ぐため、ステロイド剤の投与を急に中断せず一定期間（最低1週間）これらを併用すること。

(2) まれにショックを起こすことがあるので、使用に際して次の諸点に留意すること。

- 1) 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。
- 2) あらかじめ皮膚テストを行うことが望ましい。（皮膚テストとしてはコートロシン

注の10*倍程度の希釈液を皮内に注入し、15～20分後の皮膚反応を観察するなどの方法がある。）

3) 本剤の投与に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備を整えておくこと。

(3) 本剤の投与後は、患者を安静にさせ、観察を行うことが望ましい。

(4) 新生児、未熟児、乳児、小児に投与する場合には、低用量より投与を開始し、投与中はCTで観察を行い、異常が認められた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) アジソン病,あるいは副腎皮質ホルモン剤長期連用患者〔急性副腎皮質不全(アジソンクリーゼ)または離脱症候群を起こすことがあるので,使用中,発熱,チアノーゼ,消化器症状(腹痛,下痢),脱力感,頭痛等の症状が発現した場合には,直ちに比較的大量の副腎皮質ホルモン剤を投与すること。〕

(2) アレルギー素因のある患者,本剤に対し過敏症の既往歴のある患者,気管支喘息患者,または,本剤の投与を一時中断している患者

(まれにショック様症状を起こすことがある。なお皮膚テスト陰性の気管支喘息患者に投与した場合にも,重篤な気管支喘息発作を誘発することがあるので,観察を十分に行うこと。)

(3) 結核その他の感染症を合併している患者(感受性のある抗生物質,化学療法剤を併用すること。)

(4) 糖尿病,消化器潰瘍,精神病,高血圧の素因のある患者

(5) クッシング症候群の患者

(6) 骨粗鬆症,心不全のある患者

3. 副作用

(1) ショック様症状 まれにショック様症状を起こすことがあるので,呼吸困難,血圧低下,チアノーゼ等の過敏症状あるいは重篤な気管支喘息発作が発現した場合には,直ちに投与を中止し,気道確保,副腎皮質ホルモン剤の静注,強心剤,昇圧剤,アミノフィリン系薬剤等の投与あるいは

人工呼吸等の適切な処置を行うこと。

(2) 連続投与 浮腫,血圧上昇,不安,不眠,体重増加,満月様顔貌,座瘡,低カリウム血症,皮膚の色素沈着等があらわれることがある。特に,不安・不眠の出現した場合には投与を中止すること。

(3) その他 ときに,熱感・紅潮,尿量減少,心悸亢進,傾眠,めまい,食欲減退,腹部膨満,多毛,発疹,注射部位の硬結が認められることがある。

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投与しないことが望ましい。

5. 新生児・未熟児・乳児・小児への投与

ときに,顔色不良,不機嫌,下痢・排便回数増加,口唇の色調変化(黒褐色あるいは紫色)が認められる。(口唇の色調変化は投与中止により比較的早期に消失する。)

6. 適用上の注意

筋肉内注射にのみ使用すること。

7. その他

點頭てんかんの患者にACTHを使用した場合,CT像で可逆性の脳収縮,脳波の低振幅化,また,まれに血腫,硬膜下水腫が生ずるとの報告がある。

販売名
コートロシンZ注

会社名
第一製薬(株)

3. テガフル (422)

(注射, 経口, 経直腸)

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>注射剤； 消化器癌（食道癌，胃癌，胆道癌，膵臓癌，肝臓癌，結腸癌，直腸癌），肺癌，頭頸部腫瘍による自覚的，他覚的症狀の寛解</p> <p>経口剤（カプセル剤，細粒剤，錠剤）； 消化器癌（胃癌，結腸癌，直腸癌等），乳癌，肺癌による自覚的・他覚的症狀の寛解</p> <p>経口剤（腸溶剤，複粒剤）； 消化器癌（胃癌，結腸癌，直腸癌），乳癌，肺癌による自覚的・他覚的症狀の寛解</p> <p>坐剤； 消化器癌（胃癌，胆のう・胆管癌，結腸・直腸癌），肺癌，乳癌，膀胱癌，頭頸部癌による自覚的・他覚的症狀の寛解</p>	<p>注射剤； 頭頸部癌，消化器癌（胃癌，結腸・直腸癌）の自覚的・他覚的症狀の寛解</p> <p>経口剤； 消化器癌（胃癌，結腸・直腸癌），乳癌の自覚的・他覚的症狀の寛解</p> <p>坐剤； 頭頸部癌，消化器癌（胃癌，結腸・直腸癌），乳癌，膀胱癌の自覚的・他覚的症狀の寛解</p>
用法・用量	<p>注射剤； 通常1日量，体重1 kg 当り 1-(2-テトラヒドロフリル)-5-フルオロウラシルとして，20 mg 相当量を，5%-ブドウ糖液，生理食塩液，5%-キシリトール液(300 ml~500 ml)と混合し，静脈内に点滴注射するか又は，そのまま静脈内に注射する。</p> <p>注射剤（用時溶解）； 用時，注射用蒸留水，生理食塩液，5%糖液 10 ml に溶解し，通常1日量，体重1 kg 当たり 1-(2-テトラヒドロフリル)-5-フルオロウラシルとして 20 mg 相当量をそのまま静脈内に注射するか又は生理食塩液，5%糖液 300 ml~500 ml と混合し静脈内に点滴注射する。</p> <p>経口剤（細粒剤，腸溶カプセルを除く）； 通常1日量としてテガフル 800 mg~1200 mg 相当量を1日2~4回に分割経口投与する。他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合は上記に準じて投与する。</p>	<p>注射剤，坐剤は承認内容に同じ</p> <p>経口剤； 通常1日量としてテガフル 800 mg~1200 mg を1日2~4回に分けて経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。 なお，他の抗悪性腫瘍剤または放射線との併用の場合は単独で使用する場合に準じ，適宜減量する。</p>

経口剤（細粒剤，腸溶カプセル）；
通常1日量として1-(2-テトラヒドロフリル)-5-フルオロウラシル 800 mg～1200 mg 相当量を1日2～4回に分割経口投与する。他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合は上記に準じて投与する。
坐剤；
通常，テガフルとして1日量750～2000 mgを1～2回に分割して肛門内にそう入する。ただし，1回量は500～1000 mgとする。

評価判定：効能・効果のうち「注射剤；食道癌，胆道癌，膵臓癌，肝臓癌，肺癌による自覚的，他覚的
症状の寛解」，「経口剤；肺癌による自覚的・他覚的
症状の寛解」，「坐剤；胆のう・胆管癌，肺癌による自覚的・他覚的
症状の寛解」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効能・効果の表現をより適切なものに改めた。また経口剤については，用法・用量についても表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

（カプセル剤，細粒剤，錠剤，顆粒剤）

1. 一般的注意

（1）骨髓機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（血液検査，肝機能・腎機能検査等）を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量，休薬等の適切な処置を行うこと。また，使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ，遷延性に推移することがあるので，投与は慎重に行うこと。

（2）感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

（3）小児に投与する場合には副作用の発現に特に注意し，慎重に投与すること。

（4）小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な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）骨髓機能抑制のある患者

（2）肝障害のある患者

（3）腎障害のある患者

（4）感染症を合併している患者

（5）水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

（6）耐糖能異常のある患者

4. 副作用

（1）**血液** ときに貧血，白血球減少，血小板減少，出血傾向等があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（2）**肝臓** まれに黄疸，また，ときにGOT，GPTの上昇等があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（3）**腎臓** ときに血尿，また，まれに蛋白尿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するなど適切な処置を行うこと。

（4）**消化器** 食欲不振，悪心・嘔吐，ときに下痢，口内炎，腹痛，胸やけ，嚥下困難，腹部膨満感，舌炎，また，まれに胃腸出血，味覚異常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するなど適切な処置を行うこと。

（5）**精神神経系** ときに意識障害，また，まれ

に傾眠、知覚障害、錐体外路症状、尿失禁、四肢麻痺、言語障害、歩行障害、見当識障害、記憶力低下等があらわれ、白質脳症にまでいたることがある。これらの症状に先立ってめまい・ふらつき、しびれ、舌のもつれ、歩行時のふらつき、もの忘れ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。また、倦怠感、ときに眩暈、頭痛、興奮、まれに嗅覚脱失、耳鳴等があらわれることがある。

(6) **皮膚** 色素沈着、角化、爪の異常、水疱、び爛、皮膚炎等の皮膚障害(手のひら、足裏等に発現しやすいとの報告がある。)、紅潮、浮腫、脱毛、また、まれにDLE様皮疹、光線過敏症があらわれることがある。

(7) **過敏症** 痒疹、また、ときに発疹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投与を中止すること。

(8) **循環器** ときに胸内苦悶感等があらわれることがある。また、類似化合物(フルオロウランル)の静脈内投与により、胸痛、心電図異常(ST上昇、T逆転等)等があらわれたとの報告がある。

(9) **その他** ときに発熱、関節痛、糖尿、灼熱感、血痰、また、まれに結膜充血があらわれることがある。

5. 妊婦、授乳婦への投与

(1) 動物実験(マウス、ラット)で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(2) 動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

6. 相互作用

(1) フェニトインとの併用により、フェニトインの作用が増強されることがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により、骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

7. その他

イヌに長期(9カ月)大量投与した場合に脳弓柱及び前交連に変化がみられたなど、脳組織変化の報告がある。

(腸溶剤、複粒剤)

1. 一般的注意

(1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

(2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

(3) 小児に投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

(4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な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) 骨髄機能抑制のある患者

(2) 肝障害のある患者

(3) 腎障害のある患者

(4) 感染症を合併している患者

(5) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれることがある。)

(6) 耐糖能異常のある患者

4. 副作用

(1) **血液** ときに貧血、白血球減少、血小板減少、出血傾向等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) **肝臓** まれに黄疸、また、ときにGOT、GPTの上昇等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置

を行うこと。

(3) **腎臓** ときに血尿, また, まれに蛋白尿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するなど適切な処置を行うこと。

(4) **消化器** ときに食欲不振, 悪心・嘔吐, 下痢, 口内炎, 腹痛, 腹部膨満感, 舌炎, また, まれに胃腸出血, 胸やけ, 嚥下困難, 味覚異常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するなど適切な処置を行うこと。

(5) **精神神経系** まれに傾眠, 意識障害, 知覚障害, 錐体外路症状, 尿失禁, 四肢麻痺, 言語障害, 歩行障害, 見当識障害, 記憶力低下等があらわれ, 白質脳症にまでいたることがある。これらの症状に先立ってめまい・ふらつき, しびれ, 舌のもつれ, 歩行時のふらつき, もの忘れ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。また, ときに倦怠感, 眩暈, まれに頭痛, 興奮, 嗅覚脱失, 耳鳴等があらわれることがある。

(6) **皮膚** 色素沈着, 角化, 爪の異常, 水疱, び爛, 皮膚炎等の皮膚障害(手のひら, 足裏等に発現しやすいとの報告がある。), 紅潮, 浮腫, 脱毛, また, まれにDLE様皮疹, 光線過敏症があらわれることがある。

(7) **過敏症** 痒痒, また, ときに発疹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投与を中止すること。

(8) **循環器** ときに胸内苦悶感等があらわれることがある。また, 類似化合物(フルオロウラシル)の静脈内投与により, 胸痛, 心電図異常(ST上昇, T逆転等)等があらわれたとの報告がある。

(9) **その他** ときに発熱, 関節痛, 糖尿, 灼熱感, 血痰, また, まれに結膜充血があらわれることがある。

5. 妊婦, 授乳婦への投与

(1) 動物実験(マウス, ラット)で催奇形作用が報告されているので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(2) 動物実験(ラット)で乳汁中へ移行するこ

とが報告されているので, 授乳中の婦人に投与することを避け, やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

6. 相互作用

(1) フェニトインとの併用により, フェニトインの作用が増強されることがあるので, このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤, 放射線照射との併用により, 骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

7. 適用上の注意(腸溶剤のみ)

本剤は腸溶剤であり, かんだり, 砕いたりせずに服用するように注意すること。

8. その他

イヌに長期(9カ月)大量投与した場合に脳弓柱及び前交連に変化がみられたなど, 脳組織変化の報告がある。

(注射剤)

1. 一般的注意

(1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので, 頻回に臨床検査(血液検査, 肝機能・腎機能検査等)を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量, 休薬等の適切な処置を行うこと。また, 使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ, 遷延性に推移することがあるので, 投与は慎重に行うこと。

(2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

(3) 小児に投与する場合には副作用の発現に特に注意し, 慎重に投与すること。

(4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な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) 骨髄機能抑制のある患者

(2) 肝障害のある患者

(3) 腎障害のある患者

- (4) 感染症を合併している患者
- (5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）
- (6) 耐糖能異常のある患者

4. 副作用

(1) **血液** 貧血，白血球減少，また，ときに出血傾向，血小板減少等があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) **肝臓** ときに黄疸，GOT，GPTの上昇等があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) **腎臓** まれに蛋白尿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するなど適切な処置を行うこと。

(4) **消化器** 食欲不振，悪心・嘔吐，ときに下痢，腹痛，口内炎，嚥下困難，胃腸出血，また，まれに味覚異常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するなど適切な処置を行うこと。

(5) **精神神経系** ときに意識障害，知覚障害，また，まれに傾眠，錐体外路症状，尿失禁，四肢麻痺，言語障害，歩行障害，見当識障害，記憶力低下等があらわれ，白質脳症にまでいたることがある。これらの症状に先立ってめまい・ふらつき，しびれ，舌のもつれ，歩行時のふらつき，もの忘れ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。また，倦怠感，ときに眩暈，頭痛，興奮，嗅覚脱失，まれに耳鳴等があらわれることがある。

(6) **皮膚** 色素沈着，角化，爪の異常，水疱，び爛，皮膚炎等の皮膚障害（手のひら，足裏等に発現しやすいとの報告がある。），紅潮，浮腫，脱毛，また，まれにDLE様皮疹，光線過敏症があらわれることがある。

(7) **過敏症** 痒痒，また，ときに発疹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

は投与を中止すること。

(8) **循環器** ときに胸内苦悶感等があらわれることがある。また，類似化合物（フルオロウラシル）の静脈内投与により，胸痛，心電図異常（ST上昇，T逆転等）等があらわれたとの報告がある。

(9) **その他** ときに発熱，灼熱感，関節痛，また，まれに血痰，糖尿，結膜充血があらわれることがある。

5. 妊婦，授乳婦への投与

(1) 動物実験（マウス，ラット）で催奇形作用が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(2) 動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されているので，授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

6. 相互作用

(1) フェニトインとの併用により，フェニトインの作用が増強されることがあるので，このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤，放射線照射との併用により，骨髓機能抑制等の副作用が増強することがある。

7. 適用上の注意

(1) 静脈内投与により，注射部位疼痛を起こすおそれがあるので，注射部位，注射方法等に十分注意し，注射速度をできるだけ遅くすること。

(2) アルカリ性であるため，配合剤が硫酸塩，塩酸塩等の酸性の塩の場合，中和されて沈澱を生じることがあるので，これらの製剤との配合は避けること。

8. その他

イヌに長期（9カ月）大量投与した場合に脳弓柱及び前交連に変化がみられたなど，脳組織変化の報告がある。

（肛門坐剤）

1. 一般的注意

(1) 骨髓機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（血液検査，肝機能・腎機能検査等）を行うなど，患者の状態を十

分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休業等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

(2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

(3) 小児に投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

(4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤に対し重篤な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) 骨髄機能抑制のある患者

(2) 肝障害のある患者

(3) 腎障害のある患者

(4) 感染症を合併している患者

(5) 水痘患者（致命的な全身障害があらわれることがある。）

(6) 耐糖能異常のある患者

4. 副作用

(1) **血液** ときに貧血、白血球減少、血小板減少、出血傾向等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) **肝臓** まれに黄疸、また、ときにGOT、GPTの上昇等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) **腎臓** まれに血尿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するなど適切な処置を行うこと。

(4) **消化器** 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、ときに胃腸出血、口内炎、腹痛、腹部膨満感、肛門部痛、痔出血、便意、直腸粘膜浮腫、胸やけ、肛門部び爛、痔核脱出、肛門部違和感、また、まれ

に味覚異常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するなど適切な処置を行うこと。

(5) **精神神経系** まれに傾眠、意識障害、知覚障害、錐体外路症状、尿失禁、四肢麻痺、言語障害、歩行障害、見当識障害、記憶力低下等があらわれ、白質脳症にまでいたることがある。これらの症状に先立ってめまい・ふらつき、しびれ、舌のもつれ、歩行時のふらつき、もの忘れ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。また、ときに倦怠感、眩暈、頭痛、まれに興奮、嗅覚脱失、耳鳴等があらわれることがある。

(6) **皮膚** 色素沈着、角化、爪の異常、水疱、び爛、皮膚炎等の皮膚障害（手のひら、足裏等に発現しやすいとの報告がある。）、紅潮、浮腫、脱毛、また、まれにDLE様皮疹、光線過敏症があらわれることがある。

(7) **過敏症** 掻痒、また、ときに発疹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投与を中止すること。

(8) **循環器** 類似化合物（フルオロウラシル）の静脈内投与により、胸痛、心電図異常（ST上昇、T逆転等）等があらわれたとの報告がある。

(9) **その他** ときに発熱、糖尿、また、まれに灼熱感、結膜充血があらわれることがある。

5. 妊婦、授乳婦への投与

(1) 動物実験（マウス、ラット）で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

(2) 動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

6. 相互作用

(1) フェニトインとの併用により、フェニトインの作用が増強されることがあるので、このような場合には減量するなど慎重に投与すること。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射との併用により、骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。

7. 適用上の注意

本剤はできるだけ排便後や就寝前に使用すること。

8. その他

イヌに長期（9カ月）大量投与した場合に脳弓柱及び前交連に変化がみられたなど、脳組織変化の報告がある。

販売名	会社名		
アチロン細粒	エスエス製薬(株)	サンフラーズボ	〃
アチロンE顆粒	〃	サンフラーズボ 1000	〃
アチロンカプセル	〃	サンフラーレクタ ルカプセル	〃
アチロン坐剤	〃	サンフラーレクタ ルカプセル 1000	〃
アチロン坐剤 1000	〃	シノフルロールカプセル	ローヌ・プーランローラ ー(株)一科研製薬(株) 寿製薬(株)
アフトフル顆粒	長生堂製薬(株)	ステロジン顆粒	〃
アフトフル坐剤	〃	ステロジン「カプセル」	〃
アフトフル坐剤N	〃	ダイヤロース細粒—20%	大東交易(株) 一扶桑薬品工業(株)
イカルスE顆粒	(株)イセイ 一(株)三和化学	ダイヤロースカプセル	〃
イカルス	(株)イセイ	テガフル坐剤シオエ 750	シオエ製薬(株)
イカルス注	〃	テガフル坐剤シオエ 1000	〃
イクソナルカプセル	富山化学工業(株)	テガフルズボ「ユーキ」	日本有機薬品(株)
FH 細粒「三井」	三井製薬工業(株)	テフシール・C	東和薬品(株)
FH 錠「三井」	〃	ニトバニール・カプセル	共和薬品工業(株)
FH 錠「三井」100	〃	ネベルク細粒	富士化学工業(株) 一森下製薬(株)
FH カプセル「三井」	〃	ネベルク腸溶顆粒	〃
FH 坐剤「三井」750	〃	ネベルク腸溶錠	〃
アチロン注	同仁医薬化工(株) 一エスエス製薬(株)	ネベルクカプセル	〃
オズリン細粒	同仁医薬化工(株)	ネベルク腸溶カプセル	〃
オズリンE顆粒	〃	ネベルク坐剤 750	〃
オズリン坐剤	同仁医薬化工(株) 一日本化薬(株)	ネベルク坐剤 1000	〃
オズリン坐剤 1000	〃	ネベルク注射液	森下製薬(株)
ゲーン細粒	辰巳化学(株)	フィラクール細粒	鳥居薬品(株)
ゲーンカプセル	〃	フィラクールカプセル	〃
サンフラー細粒 40	旭化成工業(株)	フィラクール注	〃
サンフラーE顆粒	〃	フィラクールズボ	〃
サンフラー錠	〃	フィラクールズボ 1000	〃
サンフラーS	〃	フィラクールレクタ ル	〃
サンフラーカプセル	〃	フェンタール細粒	鐘紡(株) 一カネボウ薬品(株)
		フェンタール錠	〃
		フトラフル細粒—20	大鵬薬品工業(株)
		フトラフルE顆粒	〃
		フトラフルE錠	〃

フトラフルールEカプセル	〃	ヘルパカプセル	帝国化学産業(株)
フトラフルールカプセル	〃		一ナガセ医薬品(株)・
フトラフルール注	〃		ファイザー製薬(株)
注射用フトラフルール 400	〃	注射用ヘルパ	〃
フトラフルールEズボ	〃	ベルデフルール坐剤 750	シオノケミカル(株)
フトラフルールEズボS	〃	ベルデフルール坐剤 1000	〃
フトラフルールズボ	〃	ヨウフラール「カプセル」	(株)陽進堂
フトラフルールズボS	〃	ラフトール「カプセル」	富士製薬工業(株)
フトラフルールズボN	〃	ラフトール注	〃
フラセラン	日本医薬品工業(株)	ラマール	東京田辺製薬(株)
フラセラン細粒	〃	ラマール坐剤	〃
フランローゼ「カプセル」	菱山製薬(株)	ラマール坐剤 1000	〃
フランローゼ注	〃	リオール	トーアエイヨー(株)
フルエード細粒	日本レダリー(株)	リチナーカプセル	高田製薬(株)
	一武田薬品工業(株)	リフリール細粒	キッセイ薬品工業(株)
フルエード細粒 50%	〃	リフリール	〃
フルエードカプセル	〃	リフリール注 20 ml	〃
フルフィール	杏林製薬(株)	リフリールズボ 750	〃
フロフォリン	鶴原製薬(株)	リフリールズボ 1000	〃
フロフトラン細粒	大洋薬品工業(株)	ルナシンカプセル	沢井製薬(株)
フロフトランE錠	〃		
フロフトラン注	〃		
ヘルパ細粒	帝国化学産業(株)		
	一ナガセ医薬品(株)		
ヘルパ錠	〃		

4. アプロチニン (399)

(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. 蛋白分解酵素(トリプシン, カリジノゲナーゼ, プラスミン等) 逸脱を伴う下記疾患 急性膵炎 慢性再発性膵炎の急性増悪期 術後の急性膵炎 2. 急性循環不全(出血性ショック, 外傷性ショック, 細菌性ショック)	急性循環不全(外傷性ショック, 細菌性ショック)
用法・用量	1. 急性膵炎, 慢性再発性膵炎の急性増悪期, 術後の急性膵炎 アプロチニンとして, 通常 1 回 25,000~50,000 単位を 1 日 1~2 回点滴静脈内注射する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 2. 急性循環不全(出血性ショック, 外傷性ショック, 細菌性ショック) 通常成人では 25 万~50 万単位を 1 分間あたり 5,000~1 万単位で点滴静脈内注射する。 症状及び血圧, 脈圧, 脈拍数, 尿量により適宜増減し, 必要に応じて追加投与する。 なお, 1 日量は 100 万単位までとする。	通常成人では 25 万~50 万単位を 1 分間あたり 5,000~10,000 単位で点滴静脈内注射する。 症状及び血圧, 脈圧, 脈拍数, 尿量により適宜増減し, 必要に応じて追加投与する。 なお, 1 日量は 100 万単位までとする。

評価判定：効能・効果のうち「蛋白分解酵素(トリプシン, カリジノゲナーゼ, プラスミン等) 逸脱を伴う下記疾患；急性膵炎, 慢性再発性膵炎の急性増悪期, 術後の急性膵炎」, 及び「急性循環不全(出血性ショック)」については, 提出された資料から有効性が認められなかったために削除した。また, それに伴って用法・用量の表現をより適切なものに改めた。

注. 承認内容の効能・効果, 用法・用量欄中 1. については平成 2 年 2 月 1 日厚生省告示第 14 号により, 2. については平成元年 5 月 1 日厚生省告示第 98 号により再評価指定されたものである。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 一般的なショック療法を行って, 改善が見られない場合, 本剤を用いること。

本剤の投与は補助的なものであり, 輸液療法, 酸素吸入, 外科的処置, 抗菌剤等に代わるもので

はない。

(2) ショック症状が改善すれば, 投与を中止すること。

2. 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

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが,

やむを得ず投与する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること

- (1) 薬物過敏症又はその既往歴のある患者
- (2) 過敏性素因患者

4. 次の患者には慎重に投与すること

過去にアプロチニン製剤の投与を受けた患者

5. 副作用

(1) ショック 本剤の初回投与時又は再投与時に、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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 まれに蕁麻疹、痒痒、発疹、発赤、顔面紅潮、発熱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) 血管 反復投与により、血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。

(4) 肝臓 まれに肝機能障害があらわれることがある。

6. 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回ると判断される場合にのみ投与すること。

7. 相互作用

(1) 塩化スキサメトニウム等の筋弛緩剤の作用を増強することが報告されているので、併用する場合には慎重に投与すること。

(2) ウロキナーゼ等の血栓溶解剤の作用を減弱することが報告されているので、併用する場合には慎重に投与すること。

8. 適用上の注意

点滴静注にあたっては、通常、本剤を電解質輸液剤（生理食塩液、リンゲル液、乳酸加リンゲル液、開始液、維持液、術後回復液）又は糖質輸液剤（5%ブドウ糖、5%キシリトール、5%果糖、5%D-ソルビトール）で希釈し使用する。他の薬剤と混合は避けること。

販売名	会社名
アンタゴサン	ヘキストジャパン(株)
トラジロール5万単位	吉富製薬(株) ーバイエル薬品(株)

- (3) 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(2)
 (昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価)
 (その 2)

1. メシステイン塩酸塩 (223)

(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) 下記疾患の去痰 感冒, 気管支喘息, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 気管支拡張症, 肺結核, 上気道炎(咽頭炎, 喉頭炎), けい肺 (2) 慢性副鼻腔炎の排膿	承認内容と同じ
用法・用量	通常成人, メチルシステイン塩酸塩として 1 回 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.	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 肝障害のある患者
 (2) 心障害のある患者 (心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある。)

2. 副作用

- (1) **精神神経系** ときにめまい, また, まれに頭痛等があらわれることがある。
 (2) **消化器** ときに食欲不振, 腹痛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。

エペクタン

M-チステン錠

M-チステン(100)

システイン錠

ゼオタイト

ゼオチン錠

ゼオルゲン錠

ヒグロミン錠

フセミン S 錠

ペクタイト錠

ペクタイト錠 100 mg

ムコタイト錠「イセイ」

メチルシステイン錠

「トーワ」

生晃栄養薬品(株)

鶴原製薬(株)

〃

辰巳化学(株)

小林化工(株)

トーアエイヨー(株)

(株)三和化学研究所

わかもと製薬(株)

大洋薬品工業(株)

キッセイ薬品工業(株)

〃

(株)イセイ

東和薬品(株)

販売名

会社名

エクタージス

日本医薬品工業(株)

2. リン酸ジエチルステルベストロール (247)

(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	前立腺癌	承認内容と同じ
用法・用量	<p>(経口剤)</p> <p>リン酸ジエチルステルベストロールとして, 通常成人 1 回 100 mg~400 mg を 1 日 3 回食前に経口投与する。症状が安定したならば, 1 日 100 mg~200 mg 継続投与する。なお, 症状により適宜増減する。</p> <p>(注射剤)</p> <p>リン酸ジエチルステルベストロールとして, 通常成人 1 日 250 mg を静脈内に緩徐に注射する。必要に応じて 500 mg を使用してもよい。これを 10 日から 20 日間継続するか, または 1 週 3~4 回の割合で 1~2 カ月投与する。症状が消退すれば 1 週 1~2 回に減ずる。</p>	承認内容と同じ

使用上の注意

1. 一般的注意

長期投与を行う場合には, 定期的に肝機能検査を行うこと。

2. 次の患者には投与しないこと

血栓性静脈炎や肺塞栓症又はその既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 肝障害のある患者

(3) 心障害又はその既往歴のある患者

(4) 腎障害又はその既往歴のある患者

(5) てんかん等痙攣性疾患のある患者

(6) 糖尿病の患者 (十分管理を行いながら投与すること)

4. 副作用

(1) 血液 ときに血栓症(冠動脈, 脳, 四肢等)

があらわれることがある。

(2) 循環器 心電図異常, 心筋梗塞, ときに心悸亢進, 心不全があらわれることがあるので, このような場合には, 減量又は休薬など適切な処置を行うこと。なお, 心電図検査を定期的に行うことが望ましい。

(3) 肝臓 ときに黄疸, GOT, GPT, γ -GTP, ALP の上昇等の肝機能異常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, 減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

(4) 電解質代謝 特に大量継続投与により, 高カルシウム血症, ナトリウムや体液の貯留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, 適切な処置を行うこと。

(5) 脂質代謝 脂質代謝異常が起こることがある。

(6) 精神神経系 めまい, 頭痛, 知覚異常があ

らわれることがある。また、精神障害の既往のある患者に再発が生じたときは投与を中止すること。

(7) **消化器** 悪心・嘔吐，ときに食欲不振，下痢，腹痛があらわれることがある。

(8) **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。

(9) **乳房** ときに乳腺及び乳房腫脹，乳房痛，乳頭周囲の色素沈着等があらわれることがある。

(10) **その他** 肛門・陰部周囲の掻痒感・灼熱感・しびれ感，尿道狭窄，発熱，蛋白尿，ときに倦怠感，陰萎，胸部圧迫感があらわれることがある。

5. 適用上の注意（注射剤のみ）

(1) カルシウム又はマグネシウムを含有する薬剤と配合すると難溶性の塩を析出するので避けること。

(2) 強酸性の注射液と配合するとリン酸ジエチルステルベストロールが析出することがある。

6. その他

(1) 女性に対する適用はないが，妊娠中本剤を投与された母親から生まれた女兒に成長後陰癌が発生したとの報告がある。

(2) 長期服用により肝腫瘍が発生したとの報告がある。

販売名

ホンバン

ホンバン錠 100 mg

会社名

杏林製薬(株)

〃

3. エリスロマイシンエステルート (614)

(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	<p>有効菌種</p> <p>(1) 本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ</p> <p>(2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, ジフテリア菌</p> <p>適応症</p> <p>咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃炎, 扁桃周囲炎, よう, 癩, 膿痂疹, 痤瘡感染, 癬疽, 皮下膿瘍, 乳腺炎, 外耳炎, 乳様突起炎, 麦粒腫.</p> <p>淋疾, 尿道炎.</p> <p>智歯周囲炎.</p>	<p>ブドウ球菌, マイコプラズマ, 連鎖球菌, 肺炎球菌, ジフテリア菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃炎, 扁桃周囲炎, 乳腺炎, 外耳炎, 乳様突起炎, 麦粒腫.</p>
用法・用量	<p>通常成人にはエリスロマイシンとして1日800~1200 mg (力価)を4~6回に分割経口投与する.</p> <p>小児は1日体重1 kgあたり25~50 mg (力価)4~6回分割経口投与する.</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する.</p>	<p>通常成人にはエリスロマイシンとして1日800~1200 mg (力価)を4~6回に分割経口投与する.</p> <p>小児には1日体重1 kgあたり25~50 mg (力価)4~6回分割経口投与する.</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する.ただし, 小児用量は成人量を上限とする.</p> <p>また, 投与期間は10日以内とする.</p>

評価判定：効能・効果中有効菌種のうち「淋菌」、適応症のうち「よう」「癩」「膿痂疹」「痤瘡感染」「癬疽」「皮下膿瘍」「淋疾」「尿道炎」「智歯周囲炎」については、提出された資料より有効性は認められず削除し、表現をより適切なものに改めた。また、安全性の理由から、小児用量の上限及び投与期間の限度を定めた。

使用上の注意

1. 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

2. 副作用

(1) 肝臓 肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行い、肝機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。

(2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(3) 消化器 まれに食欲不振, 悪心・嘔吐, 胃痛, 下痢, 鼓腸, 胃部不快感, 便秘, 腹部痙攣等

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。

4. 相互作用

次の医薬品の作用を増強させるとの報告があるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

エルゴタミンを含有する製剤（四肢の虚血を起

こすおそれがある.), カルバマゼピン, シクロ
スポリン, ジゴキシン, テオフィリン, ワルファ
リン

5. その他

大量投与により, 可逆性の難聴があらわれたと
の報告がある.

販売名	会社名
アイロゾン顆粒	塩野義製薬(株)
アイロゾン錠	〃
アイロゾンカプセル	〃
懸濁用アイロゾン(1.5g力価)	〃

4. トリアセチルオレアンドマイシン (614)

(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	<p>有効菌種</p> <p>(1) 本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ</p> <p>(2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌, 淋菌</p> <p>適応症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃炎 ・よう, 癬, 瘰癧, 膿痂疹, 膿皮症, 丹毒, 皮下膿瘍, 麦粒腫 ・乳腺炎 ・外耳炎 ・尿道炎, 淋疾 ・歯槽膿瘍 	<p>ブドウ球菌, マイコプラズマ, 連鎖球菌, 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃炎, よう, 癬, 瘰癧, 膿痂疹, 膿皮症, 丹毒, 皮下膿瘍, 麦粒腫, 尿道炎, 外耳炎</p>
用法・用量	<p>オレアンドマイシンとして通常成人は, 1日1g(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>小児には1日体重1kg当たり30mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>	<p>オレアンドマイシンとして通常成人は, 1日1g(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>小児には1日体重1kg当たり30mg(力価)を4~6回に分割経口投与する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 小児用量は成人量を上限とする。</p> <p>また, 投与期間は10日以内とする。</p>

評価判定：効能・効果中有効菌種のうち「淋菌」、適応症のうち「淋疾」「乳腺炎」「歯槽膿瘍」については、提出された資料より有効性は認められず削除し、表現をより適切なものに改めた。また、安全性の理由から、小児用量の上限及び投与期間の限度を定めた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

肝障害のある患者

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。呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので, 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。

(2) 肝臓 ときに肝障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 肝機能に異常が認められた場合には, 投与を中止すること。

(3) 消化器 まれに食欲不振, 悪心・嘔吐, 胃痛, 下痢等があらわれることがある。

(4) 過敏症 まれに発疹, 蕁麻疹等があらわれることがあるので, 症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。

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. 相互作用

(1) 次の医薬品とは併用しないこと。

エルゴタミンを含有する製剤（虚血が起こるおそれがある。）

(2) 次の医薬品の作用を増強するおそれがある。

テオフィリン，カルバマゼピン

販売名	会社名
マトロマイシンTカプセル	ファイザー製薬(株)

5. リン酸オレアンドマイシン (614)

(注射・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	<p>(注射)(経口)</p> <p>有効菌種</p> <p>(1) 本剤感性ブドウ球菌, マイコプラズマ,</p> <p>(2) 連鎖球菌, 肺炎球菌, ジフテリア菌, 淋菌, 髄膜炎菌,</p> <p>適応症</p> <p>(注射)</p> <p>よう, 癩, 瘰癧, 丹毒, 扁桃炎, 蜂窠織炎, 乳腺炎, 気管支炎, 原発性非定型肺炎, リンパ節炎, ワイル病, 鼠径リンパ肉芽腫, 気管支拡張症の感染時, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 百日咳, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 重症熱傷の二次感染の予防, 骨髄炎, 髄膜炎, 腹膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 胆のう胆管炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 乳様突起炎, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 淋疾, 尿道炎, 麦粒腫, 脳膿瘍, 歯槽膿瘍, 子宮内感染</p> <p>(経口)</p> <p>よう, 癩, 蜂窠織炎, 膿痂疹, 咽頭炎, 気管支炎, 髄膜炎, 肺炎, 敗血症, 淋疾, 膀胱炎, 尿道炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 扁桃炎, 扁桃周囲炎, 喉頭炎, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎</p>	<p>(注射)</p> <p>ブドウ球菌, マイコプラズマ, 連鎖球菌, 肺炎球菌, ジフテリア菌, 髄膜炎菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>経口投与が困難な場合, あるいは, 緊急を要する場合に本剤を使用すること。</p> <p>よう, 癩, 瘰癧, 丹毒, 扁桃炎, 蜂窠炎, 気管支炎, 肺炎, リンパ節炎, ワイル病, 鼠径リンパ肉芽腫, 気管支拡張症の感染時, 肺化膿症, 膿胸, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 重症熱傷の二次感染の予防, 骨髄炎, 腹膜炎, 細菌性心内膜炎, 敗血症, 猩紅熱, 胆のう胆管炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 乳様突起炎, 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎, 麦粒腫</p> <p>(経口)</p> <p>ブドウ球菌, マイコプラズマ, 連鎖球菌, 肺炎球菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>よう, 癩, 蜂窠炎, 膿痂疹, 咽頭炎, 気管支炎, 肺炎, 膀胱炎, 尿道炎, 創傷・熱傷及び手術後の二次感染, 扁桃炎, 扁桃周囲炎, 喉頭炎, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>(注射)</p> <p>オレアンドマイシンとして通常成人は, 1日 1~2 g(力価)を2~4回に分割し, 点滴静注する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p> <p>(経口)</p> <p>オレアンドマイシンとして通常成人は, 1日 1 g(力価)を4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>	承認内容に同じ

評価判定：(注射剤) 効能・効果中有効菌種のうち「淋菌」, 適応症のうち「淋疾」「歯槽膿瘍」「脳膿瘍」

「髄膜炎」「百日咳」「乳腺炎」「子宮内感染」については提出された資料より有効性は認められず削除し、表現をより適切なものに改めた。

(経口剤) 効能・効果中有効菌種のうち「淋菌」「髄膜炎菌」「ジフテリア菌」、適応症のうち「淋疾」「髄膜炎」「敗血症」については提出された資料より有効性は認められず削除し、表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

(経口剤)

1. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

(1) 消化器 まれに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、下痢等があらわれることがある。

(2) 過敏症 まれに発疹、蕁麻疹等があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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。

4. 相互作用

(1) 次の医薬品とは併用しないこと。

エルゴタミンを含有する製剤(虚血が起こるおそれがある。)

(2) 次の医薬品の作用を増強するおそれがある。

テオフィリン、カルバマゼピン

(注射剤)

1. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

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、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) 消化器 まれに食欲不振、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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。

4. 相互作用

(1) 次の医薬品とは併用しないこと。

エルゴタミンを含有する製剤(虚血が起こるおそれがある。)

(2) 次の医薬品の作用を増強するおそれがある。

テオフィリン、カルバマゼピン

5. 適用上の注意

(1) 静脈内投与により、ときに血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法に注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

(2) 静脈内注射にのみ使用すること。

(3) 類薬(クリンダマイシン)で急速静注により心停止したとの報告があるので、経口投与困難な場合、緊急な場合等にのみ使用することとし、点滴静注に限ること。

販売名	会社名
マトロマイシン錠 100 mg	ファイザー製薬(株)
マトロマイシン錠 250 mg	〃
マトロマイシン静注用 (500 mg)	〃

6. 乾燥甲状腺 (243)

(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	粘液水腫，クレチン病，甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性），甲状腺腫，慢性甲状腺炎，甲状腺機能障害による習慣性流産及び不妊症	承認内容と同じ
用法・用量	乾燥甲状腺として，通常成人1日15～40mgから開始し，維持量として1日40～200mgを経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

評価判定：すべての製剤において，レボチロキシンとリオチロニンの含量比を一定にするため，製剤規格を設ける。

使用上の注意

1. 一般的注意

甲状腺機能低下症及び粘液水腫の患者には少量から投与を開始し，観察を十分に行い漸次増量して維持量とすることが望ましい。

2. 次の患者には投与しないこと

新鮮な心筋梗塞のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 狭心症，陳旧性心筋梗塞，動脈硬化症，高血圧症等の重篤な心・血管系の障害のある患者及び高齢者（投与する必要がある場合には少量から投与を開始し，通常より長期間かけて増量し維持量は最少必要量とすること。）

(2) 副腎皮質機能不全，脳下垂体機能不全のある患者（副腎皮質機能不全の補充を十分にはかってから投与すること。）

(3) 糖尿病患者（コントロールの条件が変わることがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること。）

4. 副作用

(1) 次の症状があらわれた場合には過剰投与のおそれがあるので，減量，休薬等適切な処置を行うこと。

1) 循環器 心悸亢進，脈拍増加，不整脈，狭心

症

2) 精神神経系 振せん，不眠，頭痛，めまい，発汗，神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状

3) 胃腸 食欲不振，嘔吐，下痢

4) その他 筋肉痛，月経障害，体重減少，脱力感，皮膚の紅潮

(2) 肝臓 まれに肝機能障害があらわれることがあるので，発熱，倦怠感，肝機能検査値の異常等があらわれた場合には減量，休薬等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投与を中止すること。

(4) その他 類似薬(リオチロニンナトリウム)の投与により，まれにショック，うっ血性心不全があらわれることが報告されている。

5. 相互作用

(1) クマリン系の抗凝固剤（ワルファリンカリウム等）の作用を増強するので，これらを併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。

(2) エピネフリン，ノルエピネフリンとの併用により冠不全発作が起こることがあるので，併用する場合は慎重に投与すること。

(3) 強心配糖体製剤と併用した場合、ジギタリス中毒を起こしやすいので、併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。

(4) 血糖降下剤と併用した場合、血糖降下剤の作用が減弱することがあるので、併用する場合には血糖値その他患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること。

(5) エフェドリン、メチルエフェドリンの作用を増強することがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

(6) コレスチラミンとの同時投与により吸収が遅延あるいは減少する可能性があるため、併用する場合は投与間隔をできる限りあけて慎重に投与すること。

販売名	会社名
乾燥甲状腺「ホエイ」	藤沢アストラ(株)
チラーゼン末	帝国臓器製薬(株)
チレオイド錠 50	三共(株)

7. 日本薬局方乾燥甲状腺・エストロン・テストステロン・アンドロステンジオン・アンドロステンジオール・プレグネロン配合剤 (248)

(経口)

評価を行った処方		
1錠中	日本薬局方乾燥甲状腺	7.5 mg
	エストロン	5 μg
	テストステロン	0.1 mg
	アンドロステンジオン	1.0 mg
	アンドロステンジオール	0.5 mg
	プレグネロン	1.0 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	更年期障害, 卵巣欠落症状	承認内容と同じ
用法・用量	通常1回1錠を1日2回経口投与する。なお, 症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

評価判定：本剤中の日本薬局方乾燥甲状腺に含有するレボチロキシンとリオチロニンの含量比を一定にするため、製剤規格を設ける。

使用上の注意

1. 副作用

(1) 消化器 ときに胃部不快感, 胃痛, 下痢, 悪心・嘔気, また, まれに便秘, 嘔吐, 口渇があらわれることがある。

(2) 子宮 ときに月経周期の変化, 経血量の変化, また, まれに不正出血, 消退出血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薬を中止すること。

(4) 循環器 まれに心悸亢進, 前胸部不快感があらわれることがある。

(5) その他 ときに熱感, 頭痛・頭重感, また, まれにのぼせ感, 浮腫があらわれることがある。

2. その他

長期投与後, 急に中止すると体重増加が起こる場合があるとの報告がある。

販売名
メサルモン-F錠

会社名
日本臓器製薬(株)

8. アプロチニン (399)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

—29 ページ参照—

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。

健胃消化剤

販売名	会社名
アペレット BT カプセル	小野薬品工業(株)

泌尿生殖器官用剤

ロワコール	扶桑薬品工業(株)
ロワコール “カプセル”	〃

血管拡張剤

テオ・エスベリベン錠	メレル・ダウ・ フナイ(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ざいましたら、該当成分欄の再評価結果をご覧ください。

フルラミド腸溶顆粒	東洋製薬化成(株)
フロフトランカプセル	大洋薬品工業(株)
注射用ヘルパ 400 MG	帝国化学産業(株)
ラマール・E	東京田辺製薬(株)
リフリールE顆粒	キッセイ薬品 工業(株)
リフリール注 10 ml	〃
レスポールカプセル	わかもと製薬(株)
ロシパールカプセル	萬有製薬(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・DL-メチオニン配合剤

販売名	会社名
強力ケベラ G 錠	(株)模範薬品研究所

テガフル

販売名	会社名
インテットカプセル	北陸製薬(株)
オズリンカプセル	同仁医薬化工(株)
ケセトジン	進化製薬(株)
コパロギン	日本ケミファ(株)
サフラシール顆粒	佐藤薬品工業(株)
サフラシール	〃
サルコフロン細粒	東洋新薬(株)
サルコフロンカプセル	〃
テトロンC	生晃栄養薬品(株)
トホフルカプセル	東邦新薬(株)
ナチラF注射液	(株)模範薬品研究所
ナチラF	〃
ファルミックカプセル	東洋ファルマー(株)
ファルミック坐剤	〃
ファルミック坐剤S	〃
フェンタールカプセル	鐘紡(株)― カネボウ薬品(株)
フトラフル細粒-40	大鵬薬品工業(株)
フトラフル細粒-50	〃
フトラフルカプセル	〃
50	
注射用フトラフル 800	〃
フラセラン錠	日本医薬品工業(株)
フルオラールカプセル	長生堂製薬(株)
フルフィール細粒	杏林製薬(株)

アプロチニン

販売名	会社名
レバルゾン	持田製薬(株)

メシステイン塩酸塩

販売名	会社名
アスロスC	日清製薬(株)
A.R.B. 錠「シライマツ」	白井松新薬(株)
エクベリン錠	(株)陽進堂
シスチオミン錠	長生堂製薬(株)
チプリン錠 100	共和薬品工業(株)
ペクタイト顆粒 10%	キッセイ薬品 工業(株)
ペクタイト顆粒 20%	〃

エリスロマイシンエステル

販売名	会社名
タイモキシ細粒	大洋薬品工業(株)
タイモキシカプセル	〃
100	
エリマクロン細粒	東洋新薬(株)
エリマクロンカプセル	〃
100	

トリアセチルオレアンドマイシン

販売名	会社名
マトロマイシンTドライ シロップ	ファイザー製薬(株)
マトロマイシンTチュア ブル	〃

リン酸オレアンドマイシン

販売名	会社名
マトロマイシンカプセル (50 mg)	ファイザー製薬(株)
マトロマイシンカプセル (100 mg)	〃
マトロマイシンカプセル (250 mg)	〃

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）

メリロートエキス・ルチン・プロキシフィリン

配合剤

テオ・エスベリベン注（メレル・ダウ・フナイ
（株））

メリロートエキス・ルチン配合剤

エスベリベン注，同軟膏（メレル・ダウ・フナイ
（株））

グリチルリチン酸モノカリウム・アミノ酢酸・
DL-メチオニン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸
アミド・ビオチン・パントテン酸カルシウム配合
剤

ハイ-ビフラミン顆粒，同錠（幸和薬品工業（株））

グリチルリチン・アミノ酢酸・DL-メチオニン・
塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド配合剤

ベンテロン糖衣錠（日研化学（株））

グリチルリチン・アミノ酢酸・DL-メチオニン・
リン酸水素カルシウム配合剤

グルトロン糖衣錠（藤本製薬（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・DL-メチオニン配合剤

ホクファーゲン糖衣錠（北陸製薬（株）），強力ビ
ゼックスC錠（森下製薬（株）），レミゲン錠（メク
ト（株））

マレイン酸エルゴメトリン・硫酸スパルティ
ン・カルバゾクロム・メナジオン・塩酸β-ジメチ
ルアミノエチルベンジルアミド

バルタン-A（持田製薬（株））

マレイン酸エルゴメトリン・硫酸スパルティ
ン・カルバゾクロム・メナジオン

メトロパン錠（日新製薬（株））

マレイン酸エルゴメトリン・硫酸スパルティ
ン・カルバゾクロム・フィトナジオン・エテンザ
ミド

ウテロメトリン（藤沢アストラ（株）），ヒメブレ
ミン（生晃栄養薬品（株））

マレイン酸エルゴメトリン・硫酸スパルティ
ン・カルバゾクロム・メチルヘスベリジン

ウテル-F（竹島製薬（株））

マレイン酸エルゴメトリン・硫酸スパルティ
ン・カルバゾクロム・メナジオン・エテンザミド・
フェナセチン

ウテルゾン錠（帝国臓器製薬（株））

マレイン酸エルゴメトリン・硫酸スパルティ
ン・カルバゾクロム・メナジオン・ピラピタール
チトロゲン錠（日本医薬品工業（株））