

医療用医薬品 再評価結果のご案内 〈No.43〉

付使用上の注意事項

平成6年度(その3)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

下	劑	酵	素	製	劑					
止	血	劑	肝	臟	疾	患	用	劑		
非	特	異	性	免	疫	原	製	劑		
副	腎	ホ	ル	モ	ン	劑	眼	科	用	劑

平成7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. 43

平成6年度(その3)

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医薬品再評価結果平成6年度(その3)として、下剤、止血剤、非特異性免疫原製剤、副腎ホルモン剤、酵素製剤、肝臓疾患用剤、漢方製剤、眼科用剤の一部について平成7年3月9日付薬発第204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40)
- (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13)
- (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8)

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. 43>を作成してお届けすることに致しました。

使用上の注意事項につきましては、平成7年3月9日付事務連絡厚生省薬務局安全課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. 43>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7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 (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 40)	
1. オウレン末, 酸化マグネシウム, センナ末, ダイオウ末, 硫酸マグネシウム配合剤	4
2. カルバゾクロム, アスコルビン酸, フィトナジオン配合剤	5
3. <i>Neisseria sicca</i> 及び <i>Neisseria flava</i> の菌体抽出物	6
(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 13)	
1. コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	7
2. コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	9
3. 塩化リゾチーム (経口)	12
4. セミアルカリプロティナーゼ	17
5. セラペプターゼ	18
6. プロナーゼ	20
(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 8)	
1. キモトリプシン (経口)	21
2. チオプロニン	22
3. 塩化リゾチーム (経口)	23
4. セミアルカリプロティナーゼ	23
5. プロメライン (経口)	23
6. 小柴胡湯	24
7. 大黄甘草湯	26
8. 塩化リゾチーム (点眼)	27
9. キモトリプシン (局所)	28
10. プロメライン (外用)	29
正誤等のご連絡	30
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)	30
本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名 (会社名)	31
再評価申請後に申請者が承認整理をした品目及びその販売名 (会社名)	32

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等についての**販売名**、**会社名**は末尾に一括して掲載してあります。
3. 使用上の注意事項は平成7年3月9日付事務連絡厚生省薬務局安全課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 40)

1. オウレン末・酸化マグネシウム・センナ末・ダイオウ末・硫酸マグネシウム配合剤 (235)

(経口)

評価を行った処方		
1錠 (0.3g) 中	オウレン末	0.051g
	酸化マグネシウム	0.069g
	センナ末	0.036g
	ダイオウ末	0.069g
	硫酸マグネシウム	0.042g

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	便秘, 胃酸過多, 胸やけ, 胸つかえ, 腹部膨満感, これらに起因するのぼせ, 頭重, 痔等	便秘症
用法・用量	1回3錠, 1日3回食後(増減), 頑固な場合のとん用には4~5錠, 常習便秘には, 初め3錠, 便通後は朝晩1~2錠, 妊婦には1回1~2錠を朝晩	通常, 成人には1回3錠, 1日3回食後経口投与する。頑固な場合の頓用には1回4~5錠を経口投与する。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、有効性の認められない効能・効果、用法・用量を削除し、表現を適切なものに改めた。また、配合意義に関しては次回再評価までにさらに資料を整備しておくこと。

使用上の注意

1. 一般的注意

長期連用しないこと。

2. 相互作用

(1) テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用しないこと。

3. 副作用

(1) **消化器** 腹痛があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

5. 妊婦への投与

妊婦または妊娠している可能性のある方には慎重に投与すること。

2. カルバゾクロム・アスコルビン酸・フィトナジオン配合剤 (332)

(経口)

評価を行った処方		
1錠中	カルバゾクロム	10 mg
	アスコルビン酸	100 mg
	フィトナジオン	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>各種出血の治療</p> <p>①眼科：網膜出血，眼底出血（紫斑病の眼底出血を含む）</p> <p>②手術前後の出血及び溢血の予防並びに治療</p>	<p>①毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向 例えば紫斑病</p> <p>②毛細血管抵抗性の減弱による出血： 手術中・術後の出血，眼底出血，鼻出血，腎出血，子宮出血</p>
用法・用量	1回1～2錠，1日2回（増減）	通常，成人には1回1～2錠を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：提出された資料より有用性の認められた効能・効果に改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 糖尿病性網膜症，網膜静脈血栓症などによる網膜出血で血液凝固機能が亢進し，血栓形成傾向のある患者

(2) 本剤及びその成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

(1) 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。

(2) 血液 大量長期投与により，過ビリルビン血症があらわれることがあるので，血液凝固異常を考慮して慎重に投与すること。

(3) 胃腸 悪心，嘔吐，食欲不振，便秘，軟便，下痢等の症状があらわれることがある。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので

減量するなど注意すること。

4. 妊婦への投与

大量投与により，まれに新生児に過ビリルビン血症があらわれることがあるので，妊娠末期の婦人に大量投与を避けること。

5. 臨床検査値への影響

(1) カルバゾクロムの代謝物により，尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。

(2) アスコルビン酸により各種の尿糖検査で，尿糖の検出が妨害されることがある。

(3) アスコルビン酸により各種の尿・便潜血反応検査で，偽陰性を呈することがある。

販売名
オプタルムK錠

会社名
白井松新薬(株)
一東京田辺製薬(株)

3. Neisseria sicca 及び Neisseria flava の菌体抽出物 (443)

(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	急・慢性気管支カタル，気管支喘息，その他一般咳嗽の頻発するもの	下記疾患に伴う咳嗽の鎮咳 急性・慢性気管支炎，急性上気道炎，肺結核
用法・用量	通常，成人には1日0.8 mlを皮下注射し，2日目を以降は約1 mlを毎日又は隔日に皮下注射する．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：効能・効果を，提出された資料から適切なものに改めた．次回再評価までに，さらに資料の整備をしておくこと．

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

アレルギー体質等特異体質の患者。

2. 副作用

ときに，注射部位に一過性の発赤・疼痛を生ずることがある。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，減量するなど注意して投与すること。

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

5. 未熟児・新生児への投与

未熟児及び新生児に対する安全性は確立してい

ない。

6. 適用上の注意

(1) 皮下注射のみに使用し，静脈内注射は絶対さけること。

(2) 本剤を皮下に投与する場合には，神経及び血管は避けて慎重に投与すること。また，反復投与の必要のある場合には，たとえば左右交互に注射する等同一部位を避ける事が望ましい。なお，乳幼小児においては特に注意すること。

(3) 本剤を注射して発赤・疼痛を少なくする為には注射後速やかに注射部位をよく揉みほぐすこと。

もし，過度の発赤や疼痛を生じた場合には，消炎外用剤（副腎皮質ホルモン剤等）を使用すること。

(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 13)

1. コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム (245)

(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	各種ショック (外科的ショック, 感染性ショック) およびショック様状態における救急, または術中・術後のショック	急性循環不全 (出血性ショック, 外傷性ショック)
用法・用量	症状によりことなるが, 必要に応じ 1 回 2~8 ml (ヒドロコルチゾンとして 250~1000 mg) を 1 日 1 回または数回, 静注または点滴静注する。	通常, ヒドロコルチゾンとして 1 回 250~1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお, 症状が改善しない場合には, 適宜追加投与する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 提出された資料から, 感染性ショックに対する有用性が確認できなかったため, 効能・効果より感染性ショックを削除するとともに, 効能・効果及び用法・用量を適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤の投与により, 誘発感染症, 続発性副腎皮質機能不全, 消化性潰瘍, 糖尿病, 精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので, 本剤の投与にあたっては, 次の注意が必要である。

(1) ショック状態の患者には, ショックが改善すれば, 直ちに投与を中止すること。

(2) 他の副腎皮質ホルモン剤で高用量を急速静注することにより, 心停止, 循環性虚脱, 不整脈等があらわれたとの報告があるので, 本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。

(3) 副腎皮質ホルモン剤の連用後, 投与を急に中止すると, ときに発熱, 頭痛, 食欲不振, 脱力感, 筋肉痛, 関節痛, ショック等の離脱症状があらわれることがあるので, 投与を中止する場合には, 徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には, 直ちに再投与又は増量すること。

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, 特に必要とする場合には慎重に投与すること

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症, 全身の真菌症の患者
- (2) 急性心筋梗塞を起こした患者 (心破裂を起こしたとの報告がある。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 消化性潰瘍の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 感染症の患者
- (4) 結核性疾患の患者
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者
- (6) 骨粗鬆症の患者
- (7) 精神病の患者
- (8) 後囊白内障の患者
- (9) 緑内障の患者
- (10) 腎不全の患者
- (11) 高血圧症の患者

- (12) 電解質異常のある患者
- (13) うっ血性心不全の患者
- (14) 甲状腺機能低下のある患者
- (15) 肝硬変の患者
- (16) 脂肪肝の患者
- (17) 脂肪塞栓症の患者
- (18) 重症筋無力症の患者（使用当初、一時症状が増悪することがある。）
- (19) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

5. 相互作用

(1) パルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

(5) 非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(6) 他の副腎皮質ホルモン剤とシクロスポリンとの併用により相互に代謝が阻害され、それぞれの薬剤を単独で使用した場合より痙攣等の副作用が起りやすくなるとの報告がある。

6. 副作用

次の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適切な処置を行うこと。

(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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。

(3) 内分泌 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。

(4) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(5) 循環器 心停止、循環性虚脱、不整脈、徐脈、血圧降下、血圧上昇等があらわれることがある。

(6) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛等があらわれることがある。

(7) 筋・骨格 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(8) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌、窒素負平衡等があらわれることがある。

(9) 体液・電解質 浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留等があらわれることがある。

(10) 肝臓 GOT、GPT、Al-Pの上昇等があらわれることがある。

(11) 眼 後囊白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(12) 血液 白血球増多等があらわれることがある。

(13) 皮膚 創傷治癒障害、瘡瘍、癢疹、脂肪織炎等があらわれることがある。

(14) その他 発熱、疲労感があらわれることがある。

7. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

8. 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用（口蓋裂）が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、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。

9. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

10. 適用上の注意

(1) 静脈内投与により、血管痛、静脈炎があらわれることがあるので、これを予防するため、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。

(2) 筋肉内投与により、局所の組織の萎縮による陥没があらわれることがある。

(3) 本剤の動脈注射、脊髄腔内注射、眼科用等に対する安全性は確立していないので使用しないこと。

(4) 本剤は pH の変動等により白沈を生じるこ

とがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。

(5) 溶解後はなるべく速やかに使用すること。なお、保存する場合でも 24 時間以内に使用すること。

販売名	会社名
エキセレート	富士レビオ(株)
コリデフィート注射液	マルコ製薬(株)
サクシゾン 500	日研化学(株)
サクシゾン 1000	〃
ソル・コーテフ 250	住友製薬(株)
	ー日本アップジョン(株)
ソル・コーテフ 500	〃
ソル・コーテフ 1000	〃
注射液ミナセチール	同仁医薬化工(株)

2. コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム (245)

(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"> 各種ショック（出血性ショック、<u>感染性ショック</u>）における救急，又は術中，術後のショック <u>腎臓移植に伴う免疫反応の抑制</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 急性循環不全（出血性ショック，感染性ショック） 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> 各種ショック（出血性ショック，感染性ショック）における救急，又は術中，術後のショック： メチルプレドニゾロンとして，通常 1 回 125～2000 mg を静脈内注射する。なお，症状が改善しない場合には，適宜追加投与する。 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制： メチルプレドニゾロンとして，通常成人 1 日 40～1000 mg を静脈内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 	<ul style="list-style-type: none"> 急性循環不全： 出血性ショック 通常，メチルプレドニゾロンとして 1 回 125～2000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお，症状が改善しない場合には，適宜追加投与する。 感染性ショック 通常，成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 回 1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお，症状が改善しない場合には，1000 mg を追加投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果及び用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。

(1) 感染性ショックの場合は発生初期において、直ちに投与を開始することが望ましく、用法・用量どおり使用しても効果が認められないときは投与を中止すること。なお、副腎皮質ホルモン剤は感染症を増悪させることがあるので、本剤投与中及びショック離脱後も十分な量の抗菌剤の投与等の感染症に対する適切な処置を行うこと。

(2) ショック状態の患者には、ショックが改善すれば、直ちに投与を中止すること。

(3) 本剤の高用量を急速静注することにより、心停止、循環性虚脱、不整脈等があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。

(4) 副腎皮質ホルモン剤の連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。

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、特に必要とする場合には慎重に投与すること

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者

(2) 腎機能低下及び慢性腎不全のある重症感染

症の患者

(3) 急性心筋梗塞を起こした患者（心破裂を起こしたとの報告がある。）

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 消化性潰瘍の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 感染症の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 骨粗鬆症の患者

(7) 精神病の患者

(8) 後囊白内障の患者

(9) 緑内障の患者

(10) 腎不全の患者

(11) 高血圧症の患者

(12) 電解質異常のある患者

(13) うっ血性心不全の患者

(14) 甲状腺機能低下のある患者

(15) 肝硬変の患者

(16) 脂肪肝の患者

(17) 脂肪塞栓症の患者

(18) 重症筋無力症の患者（使用当初、一時症状が増悪することがある。）

(19) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

5. 相互作用

(1) パルピツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意する

こと。

(3) 抗凝血剤，経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので，併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により，低カリウム血症があらわれることがあるので，併用する場合には用量について注意すること。

(5) シクロスポリンとの併用により相互に代謝が阻害され，それぞれの薬剤を単独で使用した場合より痙攣等の副作用が起りやすくなるとの報告がある。

(6) 非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させることが報告されているので，併用する場合には用量について注意すること。

6. 副作用

次の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適切な処置を行うこと。

(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，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 感染症 誘発感染症，感染症の増悪等があらわれることがある。

(3) 内分泌 続発性副腎皮質機能不全，糖尿病，月経異常等があらわれることがある。

(4) 消化器 消化性潰瘍，膵炎，悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(5) 循環器 心停止，循環性虚脱，不整脈，徐脈，血圧降下，血圧上昇等があらわれることがある。

(6) 精神神経系 痙攣，精神変調，うつ状態，多幸症，不眠，頭痛等があらわれることがある。

(7) 筋・骨格 骨粗鬆症，大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死，ミオパチー，筋肉痛，関節痛等があらわれることがある。

(8) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌，窒素負平衡等があらわれることがある。

(9) 体液・電解質 浮腫，低カリウム性アルカローシス，カリウム低下，ナトリウム貯留等があら

わられることがある。

(10) 肝臓 GOT，GPT，Al-P の上昇，脂肪肝等があらわれることがある。

(11) 眼 連用により，眼圧亢進を来すことがあるので，定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。後嚢白内障，緑内障，眼球突出等があらわれることがある。

(12) 血液 白血球増多，血栓症等があらわれることがある。

(13) 皮膚 創傷治癒障害，発疹，紅斑，痤瘡，掻痒，発汗異常，脂肪織炎等があらわれることがある。

(14) その他 発熱，疲労感があらわれることがある。

7. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合，感染症の誘発，糖尿病，骨粗鬆症，高血圧症，後嚢白内障，緑内障等の副作用があらわれやすいので，慎重に投与すること。

8. 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用（口蓋裂）が報告されており，また，新生児に副腎不全を起こすことがあるので，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。

9. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。

(2) 長期投与した場合，頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

10. 適用上の注意

(1) 静脈内投与により，血管痛，静脈炎があらわれることがあるので，これを予防するため，注射液の調製，注射部位，注射方法等について十分注意し，その注射速度はできるだけ遅くすること。

(2) 本剤の動脈注射，脊髄腔内注射，硬膜外注射，眼科用等に対する安全性は確立していないので使用しないこと。

(3) 本剤は pH の変動等により白沈を生じることがあるので，輸液等と混合する場合には注意すること。

(4) 溶解後はなるべく速やかに使用すること。
 なお、保存を必要とする場合でも 10°以下で保存し 24 時間以内に使用すること。

11. その他

免疫抑制剤による治療を受けた腎移植患者では、腫瘍（特にリンパ腫、皮膚癌）の発生率が高いとする報告がある。

販売名	会社名
ソル・メドロール 40	アップジョンファーマ シュウティカルズリミテッド
ソル・メドロール 125	〃

ソル・メドロール 500	〃
ソル・メドロール 1000	〃
ソル・メルコート	富士製薬工業(株)
ソル・メルコート 40	富士製薬工業(株) 一富山化学工業(株)
注射用プリドール 40	三共ゾーキ(株) 一マリオン・メレル・ダウ(株)
注射用プリドール 125	〃
注射用プリドール 500	〃
注射用プリドール 1000	〃
注射用メプレドロン 125	富士レビオ(株)
注射用メプレドロン 500	〃

3. 塩化リゾチーム（経口）（395）

（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><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎，呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難，小手術時の術中術後出血（歯科，泌尿器科領域），歯槽膿漏症（炎症型）の緩解</p> <p><シロップ剤> 慢性副鼻腔炎，喀痰喀出困難，手術時・手術後の出血</p>	<p><錠剤・散剤> 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎，歯槽膿漏症（炎症型） 痰の切れが悪く，喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難 気管支炎，気管支喘息，気管支拡張症 小手術時の術中術後出血（歯科，泌尿器科領域）</p> <p><シロップ剤> 痰の切れが悪く，喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難 気管支炎，気管支喘息，気管支拡張症 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎 小手術時の術中術後出血（歯科，泌尿器科領域）</p>
用法・用量	<p><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎，呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難，小手術時の術中術後出血の場合 通常，成人は 1 日塩化リゾチームとして，60～270 mg（力価）を 3 回に分割経口投与する。</p>	<p><錠剤・散剤> 慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解，痰の切れが悪く，喀出回数の多い気管支炎，気管支喘息，気管支拡張症の喀痰喀出困難，小手術時の術中術後出血（歯科，泌尿器科領域）の場合 通常，成人は 1 日塩化リゾチームとして，60～270 mg（力価）を 3 回に分けて経口投与する。</p>

歯槽膿漏症（炎症型）の緩解の場合

塩化リゾチームとして、通常成人 1 日 180～270 mg（力価）を 3 回に分割経口投与する。

この場合、症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去、洗浄或いは薬物局所投与等の局所処置を施す。

〈0.5%シロップ剤〉

通常 1 日量

2 歳未満：3～6 ml（塩化リゾチームとして 15～30 mg 力価）

2～6 歳：6～8 ml（塩化リゾチームとして 30～40 mg 力価）

7～14 歳：8～12 ml（塩化リゾチームとして 40～60 mg 力価）

を 1 日 3 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

〈1%シロップ剤〉

通常、次の 1 日量を 1 日 3 回に分けて経口投与する。

2 歳未満：1.5～3 ml（塩化リゾチームとして 15～30 mg（力価））

2～6 歳：3～4 ml（塩化リゾチームとして 30～40 mg（力価））

7～14 歳：4～6 ml（塩化リゾチームとして 40～60 mg（力価））

なお、症状により適宜増減する。

〈ドライシロップ剤〉

用時溶解し、塩化リゾチームとして通常 1 日量 2 歳未満 15～30 mg（力価）、2～6 歳 30～40 mg（力価）、7～14 歳 40～60 mg（力価）とし、上記用量を 1 日 3 回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合

通常、成人は 1 日塩化リゾチームとして、180～270 mg（力価）を 3 回に分けて経口投与する。

この場合、症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去、洗浄或いは薬物局所投与等の局所処置を施す。

〈0.5%シロップ剤〉

通常、下記の 1 日量を 3 回に分けて経口投与する。

2 歳未満：3～6 ml（塩化リゾチームとして 15～30 mg（力価））

2～6 歳：6～8 ml（塩化リゾチームとして 30～40 mg（力価））

7～14 歳：8～12 ml（塩化リゾチームとして 40～60 mg（力価））

なお、症状により適宜増減する。

〈1%シロップ剤〉

通常、下記の 1 日量を 3 回に分けて経口投与する。

2 歳未満：1.5～3 ml（塩化リゾチームとして 15～30 mg（力価））

2～6 歳：3～4 ml（塩化リゾチームとして 30～40 mg（力価））

7～14 歳：4～6 ml（塩化リゾチームとして 40～60 mg（力価））

なお、症状により適宜増減する。

〈ドライシロップ剤〉

用時溶解し、下記の 1 日量を 3 回に分けて経口投与する。

2 歳未満：塩化リゾチームとして 15～30 mg（力価）

2～6 歳：塩化リゾチームとして 30～40 mg（力価）

7～14 歳：塩化リゾチームとして 40～60 mg（力価）

なお、症状により適宜増減する。

本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。

本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。

評価判定：効能・効果「呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難」については、「痰の切れが悪く、喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難：気管支炎，気管支喘息，気管支拡張症」と改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。次回再評価までに，さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

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) 卵白アレルギーのある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

(1) アトピー性皮膚炎，気管支喘息，薬剤アレルギー，食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者

(2) 両親兄弟等がアレルギーの既往歴のある患者

3. 副作用

(1) **ショック** まれにショック症状を起こすことがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，四肢冷感，血圧低下，チアノーゼ，意識喪失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** ときに発疹・発赤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) **消化器** 下痢，ときに食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐，また，まれに口内炎等があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，減量するなど注意すること。

(ただし，シロップ剤には「高齢者への投与」の記載はない)

販売名

会社名

アクディーム細粒

グレラン製薬(株)

アクディーム細粒 45%

〃

アクディーム 10

〃

アクディーム 30

〃

アクディーム 90

〃

アクディームシロップ

〃

0.5%

アクディームシロップ

〃

1%

アンフラーゼ L 5% 顆粒

東洋製薬化成(株)

一 小野薬品工業(株)

アンフラーゼ L ドライ

〃

シロップ

イセチーム 30 mg

メクト(株)

イノクチン錠 30 mg

北陸製薬(株)

イノクチンドライ

〃

シロップ

エトナーゼ錠

(株)三和化学研究所

塩化リゾチーム錠

〃

エリチーム

(株)イセイ

エリチームシロップ

〃

塩化リゾチーム顆粒

〃

「イセイ」

塩化リゾチーム錠 10

〃

「イセイ」

塩化リゾチーム顆粒

岩城製薬(株)

「イワキ」

塩化リゾチーム錠

〃

「イワキ」 10 mg

塩化リゾチーム錠

〃

「イワキ」 30 mg

塩化リゾチーム 10% 顆粒

共和薬品工業(株)

「アメル」

塩化リゾチーム錠 30 「アメル」	〃	タンチナーゼSドライ シロップ	〃
塩化リゾチーム錠 60 「アメル」	〃	塩化リゾチーム細粒 「タケシマ」	竹島製薬(株)
塩化リゾチーム錠 90 「アメル」	〃	塩化リゾチーム錠	〃
塩化リゾチーム錠 30 「オークラ」	大蔵製薬(株)	塩化リゾチーム錠 30 「タケシマ」	〃
塩化リゾチーム錠 90 「オークラ」	〃	塩化リゾチーム錠 90 「タケシマ」	〃
塩化リゾチーム錠 「オヲタ」	太田製薬(株)	塩化リゾチーム DS 「タケシマ」	〃
塩化リゾチーム顆粒 「オヲタ」	一テイコクメディックス(株)	塩化リゾチーム顆粒 「タツミ」	辰巳化学(株)
塩化リゾチーム DS 「オヲタ」	〃	塩化リゾチーム 30 錠 「タツミ」	〃
塩化リゾチーム顆粒 「ショーワ」	昭和薬品化工(株)	塩化リゾチーム 90 錠 「タツミ」	〃
塩化リゾチーム錠 「ショーワ」	〃	エンリゾシロップ 「タツミ」	〃
塩化リゾチーム錠 「ショーワ」30	〃	エンリゾ DS「タツミ」	〃
塩化リゾチーム錠 「ショーワ」90	〃	塩化リゾチーム顆粒・ 「トーワ」	東和薬品(株)
塩化リゾチーム錠 「シンカ」90 mg	進化製薬(株)	塩化リゾチーム顆粒 30% 「トーワ」	〃
塩化リゾチーム細粒 (TYK)	大正薬品工業(株)	塩化リゾチーム錠 「トーワ」	〃
塩化リゾチーム錠 30 mg (TYK)	〃	塩化リゾチーム錠 30・ 「トーワ」	〃
塩化リゾチーム錠 90 mg (TYK)	〃	塩化リゾチーム錠 90 「トーワ」	〃
塩化リゾチームドライ シロップ (TYK)	〃	塩化リゾチームシロップ・ 「トーワ」	〃
塩化リゾチーム錠 30 「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	塩化リゾチームD細粒 塩化リゾチーム錠	帝国化学産業(株)
タンチナーゼ錠 90	〃	「テイサン」	〃
塩化リゾチームシロップ 「タイヨー」	〃	塩化リゾチーム錠 「テイサン」10 mg	〃
タンチナーゼドライ シロップ	〃	塩化リゾチーム顆粒 「BMT」	ベーリンガー・ マンハイム(株)
		塩化リゾチーム錠 30 mg 「BMT」	〃

エンリゾ DS	〃	ノイターゼシロップ	〃
塩化リゾチーム錠 30 「ホリタ」	堀田薬品合成(株)	ノイチーム細粒 20%	エーザイ(株)
塩化リゾチーム錠 90 「ホリタ」	〃	ノイチーム顆粒	〃
塩化リゾチーム顆粒 「ヤクルト」	(株)ヤクルト本社	ノイチーム錠 10 mg	〃
塩化リゾチーム顆粒 「陽進」	(株)陽進堂	ノイチーム錠 30 mg	〃
塩化リゾチームドライ シロップ(陽進)	〃	ノイチーム錠 90 mg	〃
ヨウアチーム錠 90	〃	ノイチームシロップ	三生製薬(株)
オベック顆粒(10%)	富山化学工業(株)	ノブローゼエス顆粒 10%	藤本製薬(株)
オベック顆粒(30%)	〃	ノブローゼエス錠(30)	〃
オベック錠	〃	ノブローゼエス錠(90)	〃
オベック錠 90	〃	ミサイラーゼ錠	わかもと製薬(株)
コナーゼ 30	日清製薬(株)	ミタチーム顆粒 10%	東洋ファルマー(株)
スカノーゼリン顆粒	鶴原製薬(株)	ミタチーム錠 30 mg	〃
スカノーゼリン顆粒 60	〃	ミタチーム錠 90 mg	〃
スカノーゼリン 90	〃	ミタチームシロップ	〃
スカノーゼリン	〃	ムコゾーム錠 10 mg	参天製薬(株)
スカノーゼリン 10	〃	ムコゾーム錠 30 mg	〃
スカノーゼリンシロップ	〃	ムラーゼ S 顆粒	寿製薬(株)
テラチーム L 顆粒	鐘紡(株)	ムラーゼ錠	〃
	一カネボウ薬品(株)	ラソチーム顆粒	東菱薬品工業(株)
テラチーム L 10	〃	ラブチーム顆粒	阪急共栄物産(株)
テラチーム L 30	〃	ラブチーム錠 90	〃
テラチーム L 90	〃	リキノチーム顆粒	海外製薬(株)
トヨリゾーム DS	(株)エム・エフ製剤 研究所	リキノチーム	〃
ナザロン L	日水製薬(株)	リゾスミン顆粒	生晃栄養薬品(株)
ランチーム(60%)	〃	リゾスミン 30	〃
ランチーム細粒 <10%>	〃	リゾスミン 90	〃
ランチーム	〃	リゾチオーゼ顆粒 30%	長生堂製薬(株)
ランチーム 30	〃	リゾチオーゼ錠 90	〃
ノイターゼ顆粒	沢井製薬(株)	リチーム顆粒	日本医薬品工業(株)
ノイターゼ 30	〃	リチーム 30	〃
ノイターゼ 90	〃	リチーム 90	〃
		レフトーゼ顆粒(10倍)	日本新薬(株)
		レフトーゼ錠	〃
		レフトーゼ錠(30 mg)	〃
		レフトーゼ錠(50 mg)	〃
		レフトーゼシロップ	〃

4. セミアルカリプロティナーゼ (395)

(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	手術後及び外傷後の腫脹の緩解 次の疾患の喀痰咯出困難 気管支炎，細気管支炎，気管支拡張症，気管支喘息，肺結核，肺気腫	手術後及び外傷後の腫脹の緩解 痰の切れが悪く，咯出回数の多い下記疾患の喀痰咯出困難 気管支炎，気管支拡張症，気管支喘息，肺結核
用法・用量	セミアルカリプロティナーゼとして，通常成人 1回10～15mgを1日3～4回毎食後および就寝前に経口投与する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く，また，用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果「次の疾患の喀痰咯出困難：気管支炎，細気管支炎，気管支拡張症，気管支喘息，肺結核，肺気腫」を，「痰の切れが悪く，咯出回数の多い下記疾患の喀痰咯出困難：気管支炎，気管支拡張症，気管支喘息，肺結核」と改めた。次回再評価までに，さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 血液凝固異常のある患者
- (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

2. 相互作用

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強することがあるので，観察を十分に行い，慎重に投与すること。

3. 副作用

(1) **過敏症** まれに発疹，発赤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** ときに腹痛，腹部不快感，食欲不振，嘔気，嘔吐，また，まれに腹部膨満感，下痢等があらわれることがある。

(3) **血液** まれに血痰があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

販売名	会社名
オノプローゼ SA 顆粒	小野薬品工業(株)
オノプローゼ SA 錠 15 mg	〃
オノプローゼ SA	〃
オノプローゼ SA 10 mg	〃
キョーリナーゼ錠 10 mg	杏林製薬(株)
キョーリナーゼ錠 15 mg	〃
セアプローゼ S-AP 5 mg	天野製薬(株)
セアプローゼ S-AP 10 mg	一ゼリア新薬工業(株)

セアプローゼ S-AP	〃	ゼオエース錠 15 mg	〃
15 mg		ゼオエースカプセル	〃
ゼオエース顆粒	(株)三和化学研究所	10 mg	
ゼオエース錠	〃	チオセプローゼ錠	長生堂製薬(株)

5. セラペプターゼ (395)

(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	手術後並びに外傷後の消炎 下記疾患の消炎 耳鼻咽喉科領域…副鼻腔炎 産婦人科領域…乳房うっ積 泌尿器科領域…膀胱炎, 副睾丸炎 歯科・口腔外科領域…智歯周囲炎, 歯槽膿瘍 次の疾患の喀痰咯出不全 気管支炎, 肺結核, 気管支喘息 麻酔後の喀痰咯出不全	次の疾患, 症状の腫脹の緩解 手術後及び外傷後, 慢性副鼻腔炎, 乳汁うっ滞 (乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合) 痰の切れが悪く, 咯出回数の多い下記疾患の喀痰咯出困難 気管支炎, 肺結核, 気管支喘息 麻酔後の喀痰咯出困難
用法・用量	通常, 成人 1 回セラペプターゼとして 5~10 mg を 1 日 3 回毎食後に経口投与する。 なお, 年齢・症状に応じて適宜増減する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く, また, 用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきでない。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果「手術後並びに外傷後の消炎」, 「下記疾患の消炎：耳鼻咽喉科領域…副鼻腔炎, 産婦人科領域…乳房うっ積, 泌尿器科領域…膀胱炎, 副睾丸炎, 歯科・口腔外科領域…智歯周囲炎, 歯槽膿瘍」を, 「次の疾患, 症状の腫脹の緩解：手術後及び外傷後, 慢性副鼻腔炎, 乳汁うっ滞 (乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合)」に, 「次の疾患の喀痰咯出不全：気管支炎, 肺結核, 気管支喘息」を, 「痰の切れが悪く, 咯出回数の多い下記疾患の喀痰咯出困難：気管支炎, 肺結核, 気管支喘息」に, および「麻酔後の喀痰咯出不全」を, 「麻酔後の喀痰咯出困難」と改めた。次回再評価までに, さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 血液凝固異常のある患者
- (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

2. 相互作用

抗凝血剤との併用により, 抗凝血剤の作用が増

強することがあるので, 観察を十分に行い, 慎重に投与すること。

3. 副作用

- (1) 過敏症 ときに発疹, 発赤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** 下痢、ときに食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。

(3) **血液** まれに鼻出血、血痰等の出血傾向があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. その他

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）又は間質性肺炎、PIE 症候群等があらわれたとの報告がある。

販売名	会社名		
アポナーゼ錠	東菱薬品工業(株)	シンチーム 5	日清製薬(株)
	ーテイコクメディックス(株)	シンチーム錠 10	〃
イルザイム錠	マルコ製薬(株)	セフラターゼ錠 10	長生堂製薬(株)
イルザイム錠 10	〃	セラピアーゼ	(株)ヤクルト本社
エイビス錠	日新製薬(株)(山形)	セラピアーゼ 10 mg 錠	〃
エリナーゼ錠 5	わかもと製薬(株)	セラチターゼ錠	ベーリンガー・
オムゼン錠	大洋薬品工業(株)	ダーゼン顆粒	マンハイム(株)
ケジフェン錠	共和薬品工業(株)	ダーゼン錠	武田薬品工業(株)
シマターゼ	竹島製薬(株)	ダーゼン 10 mg 錠	〃
		ニコラーゼ	沢井製薬(株)
		ニコラーゼ錠 10	〃
		バザロイン錠	東和薬品(株)
		ビオセローゼ錠 10 mg	大正薬品工業(株)
		ヒシターゼ錠	菱山製薬(株)
		プラスターゼ錠	大蔵製薬(株)
			ー旭化成工業(株)
		プラスターゼ錠 10 mg	大蔵製薬(株)
			ー共和薬品工業(株)
		ラセチダ錠 5 mg	前田薬品工業(株)
		ラセチダ錠 10 mg	前田薬品工業(株)
			ーアストラジャパン(株)

6. プロナーゼ (395)

(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	次の疾患の腫脹の緩解 手術後及び外傷後，副鼻腔炎 次の疾患の喀痰喀出困難 気管支炎，気管支喘息，肺結核	次の疾患，症状の腫脹の緩解 手術後及び外傷後，慢性副鼻腔炎 痰の切れが悪く，喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難 気管支炎，気管支喘息，肺結核
用法・用量	通常，成人にはプロナーゼとして，1日27,000～54,000単位を3回に分けて経口投与する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く，また，用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきではない。	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果「次の疾患の腫脹の緩解：手術後及び外傷後，副鼻腔炎」を，「次の疾患，症状の腫脹の緩解：手術後及び外傷後，慢性副鼻腔炎」に，および「次の疾患の喀痰喀出困難：気管支炎，気管支喘息，肺結核」を，「痰の切れが悪く，喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難：気管支炎，気管支喘息，肺結核」と改めた。次回再評価までに，さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 血液凝固異常のある患者
- (2) 重篤な肝障害，腎障害のある患者

2. 相互作用

抗凝血剤との併用により，抗凝血剤の作用が増強することがあるので，観察を十分に行い，慎重に投与すること。

3. 副作用

- (1) **過敏症** ときに発疹・発赤，また，まれに癢痒感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** ときに食欲不振，胃部不快感，嘔

気・嘔吐，また，まれに腹痛，下痢等があらわれることがある。

- (3) **血液** まれに鼻出血，血痰等の出血傾向があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では，生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

販売名

アプロナリンPカプセル
エンピナス・PD錠
エンピナス・P
タイトップカプセル

会社名

長生堂製薬(株)
科研製薬(株)
//
大洋薬品工業(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 8)

1. キモトリプシン (経口) (395)

(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	<p><錠剤・バツカル> 手術後及び外傷後の腫脹の緩解, 呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難, 乳房うっ積, 口腔内炎症 (智歯周囲炎, 歯膜炎など)</p> <p><バツカル> 気管内麻酔後の喀痰喀出困難</p>
用法・用量	<p><錠剤> 1 回 10 万ヘモグロビン単位, 1 日 3~4 回食前 30~60 分及び就寝前にかまずに経口投与する。本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く, また, 用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。</p> <p><バツカル> 通常, 成人 1 回 1 錠 1 日 3~4 回, 錠剤を舌下あるいは歯ぐきと頬部粘膜の間におき, 徐々に溶解吸収させる。嚥下したり咀嚼しないこと。</p> <p>医薬品再評価での用法・用量は通常, 成人は 1 回 5,000~10,000 キモトリプシン NF 単位を 1 日 3~4 回使用するとされている。</p>

評価判定: 提出された資料から, 本剤の有用性はないとされた。

販売名

キモチーム錠
 カイモラール

会社名

帝国臓器製薬(株)
 東京田辺製薬(株)

2. チオプロニン (391)

(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	慢性肝疾患における肝機能の改善，尋常性痤瘡，湿疹・皮膚炎，初期老人性皮質白内障，水銀中毒時の水銀排泄増加	慢性肝疾患における肝機能の改善，初期老人性皮質白内障，水銀中毒時の水銀排泄増加
用法・用量	<p>「慢性肝疾患における肝機能の改善」「尋常性痤瘡」「湿疹・皮膚炎」には，チオプロニンとして，通常成人 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。</p> <p>「初期老人性皮質白内障」には，チオプロニンとして 1 回 100～200 mg を 1 日 1～2 回経口投与する。なお，症状に応じて適宜増減してもよい。</p> <p>「水銀中毒時の水銀排泄増加」を目的とするときは，チオプロニンとして 1 回 100～200 mg を 1 日 3 回経口投与する。なお，症状に応じて適宜増減してもよい。</p>	<p>「慢性肝疾患における肝機能の改善」には，チオプロニンとして，通常成人 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。</p> <p>「初期老人性皮質白内障」には，チオプロニンとして 1 回 100～200 mg を 1 日 1～2 回経口投与する。なお，症状に応じて適宜増減してもよい。</p> <p>「水銀中毒時の水銀排泄増加」を目的とするときは，チオプロニンとして 1 回 100～200 mg を 1 日 3 回経口投与する。なお，症状に応じて適宜増減してもよい。</p>

* 下線部再評価対象

評価判定：提出された資料より，効能・効果「尋常性痤瘡，湿疹・皮膚炎」については有用性が認められず削除した。

使用上の注意

1. 一般的注意

黄疸等の重篤な副作用があらわれることがあるので，投与中は定期的に肝機能検査（とくに投与後 2，4，6 週の検査）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投与を中止し，適切な処置を行うこと。

なお，上記の異常には，発疹，癢痒感等の皮膚症状，食欲不振，悪心等の消化器症状，あるいは発熱，倦怠感等が先行してあらわれることがあるので，これらの症状についても観察を十分に行うこと。

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. 副作用

(1) **過敏症** 癢痒感，発疹，発熱，皮膚の発赤等があらわれることがあるので，このような場合は，投与を中止すること。

(2) **肝臓** まれに黄疸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，GOT・GPT・Al-P・ビリルビン等の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。

(3) **皮膚** まれに中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群），天疱瘡様症状，麻疹様皮疹，扁平苔癬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など適切な処置を行うこと。

(4) **血液** まれに顆粒球減少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。

(5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、また、まれに味覚異常等があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬すること。

(6) **長期・大量投与** 長期・大量投与により、まれにタンパク尿又はネフローゼ症候群があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(7) **その他** まれにインスリン自己免疫症候群、倦怠感、手足のしびれ感があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多いので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、授乳婦への投与

(1) 妊婦：妊婦に対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のみ投与すること。

(2) 授乳婦：授乳婦に投与した場合の乳児に対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しないこと。ただし、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。

6. 小児への投与

小児シスチン尿症患者に長期・大量投与した場合ネフローゼ症候群があらわれることがある。

販売名	会社名
チオラ錠 50	参天製薬(株)
チオラ錠 100	〃
テトプロシン錠 100	大正薬品工業(株)

3. 塩化リゾチーム (経口) (395)

12 頁参照

4. セミアルカリプロティナーゼ (395)

17 頁参照

5. プロメライン (経口) (395)

(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	手術後および外傷後の腫脹の緩解、副鼻腔炎、乳房うっ積、呼吸器疾患に伴う喀痰咯出困難、気管内麻酔後の喀痰咯出困難、痔核	手術後及び外傷後の腫脹の緩解 痰の切れが悪く、咯出回数の多い下記疾患の喀痰咯出困難 慢性気管支炎、気管支喘息 痔核

用法・用量	通常、成人1日8万～16万プロメライン単位を2～4回にわけて経口投与する。 本剤の体内での作用機序はなお解明されていない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。	承認内容と同じ
-------	--	---------

評価判定：効能・効果「副鼻腔炎、乳房うっ積」については、提出された資料から有用性が認められなかったため削除し、「呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難、気管内麻酔後の喀痰喀出困難」については適切な表現に改めた。次回再評価までに、さらに資料の整備をしておくこと。

(注) 効能・効果として「蛋白質消化促進」を有するものについては、別途評価継続中である。

使用上の注意

1. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 血液凝固異常のある患者
- (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者

2. 相互作用

抗凝血剤との併用により、抗凝血剤の作用が増強することがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

3. 副作用

(1) **過敏症** ときに発疹・発赤等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) **消化器** 下痢、便秘、ときに食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(3) **血液** まれに鼻出血、血痰等の出血傾向が

あらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

販売名

会社名

エデマーゼ顆粒	(株)仁丹ドルフ
エデマーゼ	//
エデマーゼ・D	//
キモタブS 1万単位	持田製薬(株)
キモタブS 2万単位	//
キモタブS 4万単位	//
ブレメンF錠	太田製薬(株)
	ーテイコクメディックス(株)

6. 小柴胡湯 (520)

(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	体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症： 諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、感冒、胸膜炎・肺結核などの結核性諸疾患の補助療法、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、 <u>肝機能障害</u> 、産後回復不全	I. 現行承認内容（今回評価対象外の部分）に同じ II. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

用法・用量 各品目の承認内容による

承認内容と同じ

※なお現行承認の効能・効果については「ツムラ小柴胡湯顆粒(医療用)」を例示した。また、下線以外の部分については評価継続中である。

評価判定：今回の再評価は小柴胡湯エキス製剤全般について見直しを行い、II.の効能・効果についてその有用性が確認されたものであるため、すべての小柴胡湯処方に基づくエキス製剤について同効能・効果が認められたものである。

また、同効能・効果については次回再評価までにさらに資料を整備しておくこと。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合にはただちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。なお、間質性肺炎はインターフェロン- α との併用例で多く報告されているため、併用を避けること。

(2) 本剤には甘草が含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

(3) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。甘草やグリチルリチン酸を含む製剤との併用には、特に注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

インターフェロン- α を投与中の患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

著しく体力の衰えている患者

4. 相互作用

インターフェロン- α との併用例で間質性肺炎の発現が報告されているので、併用を避けること。

5. 副作用

(1) **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。

(2) **肝臓** まれに黄疸、GOT、GPTの上昇等があらわれることがある。

(3) **呼吸器** まれに間質性肺炎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、投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4) **泌尿器** まれに頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状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) **過敏症** 発疹、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(6) **消化器** 胃部不快感、食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

7. 妊婦への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、慎重に投与すること。

販売名	会社名
オースギ小柴胡湯 エキスG	高砂薬業(株) 一大杉製薬(株)・ 吉富製薬(株)
オースギ小柴胡湯 エキスT錠	常盤薬品工業(株) 一大杉製薬(株)
カネボウ小柴胡湯 エキス錠	大峰堂薬品工業(株) 一カネボウ薬品(株)

カネボウ小柴胡湯 エキス細粒	鐘紡(株) 一カネボウ薬品(株)	仁丹ドルフ小柴胡湯 エキス顆粒	(株)仁丹ドルフ
KTS 小柴胡湯エキス散	伸和製薬(株) 一協和発酵工業(株)	太虎堂の小柴胡湯 エキス顆粒	太虎精堂製薬(株)
KTS 小柴胡湯エキス 顆粒	(株)建林松鶴堂 一伸和製薬(株)	ツムラ小柴胡湯エキス 顆粒(医療用)	(株)ツムラ
コタロー小柴胡湯エキス 細粒	小太郎漢方製薬(株) 一扶桑薬品工業(株)	テイコク小柴胡湯エキス 顆粒	帝国漢方製薬(株) 一テイコクメディックス(株)
サカモト小柴胡湯エキス 顆粒	(株)阪本漢法製薬	テイヤク小柴胡湯エキス 顆粒S	帝国製薬(株) 一テイコクメディックス(株)
三和小柴胡湯エキス細粒 小柴胡湯エキス錠	三和生薬(株) 〃	〔東洋〕小柴胡湯エキス 細粒	(株)東洋薬行
小柴胡湯エキス顆粒・ サトウ	佐藤製薬(株)	ホノミ小柴胡湯Nエキス 顆粒	劑盛堂薬品(株)
小柴胡湯エキス顆粒T 小柴胡湯エキス顆粒 「フジモト」	東亜薬品(株) 藤本製薬(株)	ホノミ小柴胡湯N エキス錠	〃
JPS 小柴胡湯エキス顆粒 〔調剤用〕	ジェーピーエス製薬(株) 一萬有製薬(株)	本草小柴胡湯エキス 顆粒-M	本草製薬(株)
ジュンコウ小柴胡湯 FC エキス細粒医療用	アサヒビール薬品(株) 一萬有製薬(株)	マグマ小柴胡湯エキス 細粒	日本薬品開発(株)
ジュンコウ小柴胡湯 FC エキス錠医療用	アサヒビール薬品(株)	マツウラ小柴胡湯エキス 顆粒	松浦薬業(株)

7. 大黃甘草湯 (520)

(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	便秘	便秘症
用法・用量	各品目の承認内容による	承認内容と同じ

評価判定：提出された資料から、便秘症に対する有用性が認められ、表現を適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤には甘草が含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認めら

れた場合には投与を中止すること。

(2) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。甘草やグリチルリチン酸を含む製剤との併用には、特に注意すること。

(3) 大黃の瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 下痢、軟便のある患者
- (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) 著しく胃腸の虚弱な患者
- (4) 著しく体力の衰えている患者

3. 副作用

(1) **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。

(2) **消化器** 腹痛、下痢、食欲不振等があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、授乳婦への投与

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、慎重に投与すること。

販売名	会社名
オースギ大黃甘草湯 エキスG	高砂薬業(株) 一大杉製薬(株)
オースギ大黃甘草湯 エキスT錠	常盤薬品工業(株) 一大杉製薬(株)
ツムラ大黃甘草湯エキス 顆粒(医療用)	(株)ツムラ

8. 塩化リゾチーム(点眼)(131)

(点眼)

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	慢性結膜炎	承認内容と同じ
用法・用量	通常1回1～2滴を1日数回点眼する。	承認内容と同じ

評価判定：次回再評価までに、さらに資料を整備しておくこと。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 卵白アレルギーのある患者

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者
- (2) 両親兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者

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** 過敏症状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
ニッテン・ティアコン 点眼液	(株)日本点眼薬研究所
ムコゾーム点眼液	参天製薬(株)
リゾティア	千寿製薬(株)

9. キモトリブシン (局所) (131)

(局所)

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	水晶体全摘出時におけるチン氏帯の離断	承認内容と同じ
用法・用量	通常、キモトリブシンとして1,250 USP 単位を5～15 ml の生理食塩水に溶かし、後房内に注入する。ただし、注入液量は2 ml 以下に、また作用時間は2分以内にすること。	承認内容と同じ

評価判定：次回再評価までに、さらに資料の整備をしておくこと。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤に対するチン氏帯の抵抗は年齢によって異なり、また個人差があるので、患者によって濃度、注入液量及び作用時間を適宜変えること。一般には、高齢者となるほど濃度を低く、注入液量を少なく、作用時間を短くする。

(2) 本剤の使用後は前房洗浄を十分に行うこと。

2. 次の患者には使用しないこと

- (1) 先天性白内障の患者
- (2) 硝子体圧の高い患者
- (3) 開放創のある患者

3. 次の患者には慎重に使用すること

(1) 30歳以下の患者(水晶体と硝子体の癒着が強く、また術後合併症が強くあらわれることがある。)

- (2) 緑内障の患者
- (3) 糖尿病の患者

4. 副作用

眼 眼圧上昇があらわれることがあるので観察を十分に行い、眼圧上昇があらわれた場合にはマンニトール、炭酸脱水酵素阻害剤、縮瞳剤の投与を行うこと。また、術後角膜浮腫、線状角膜炎、ぶどう膜炎、手術創治癒遅延があらわれることがある。

5. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること(一般的注意の項参照)。

6. 適用上の注意

注入時には虹彩等を刺激しないように注意すること。

販売名
ゾノリジン「モチダ」
2500 単位

会社名
持田製薬(株)

10. プロメライン (外用) (395)

(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	熱傷・褥創・表在性各種潰瘍・挫傷・切開傷・切断傷・化膿創などの創傷面の壊死組織の分解, 除去, 清浄化およびそれに伴う治癒促進。	承認内容と同じ
用法・用量	ガーゼ, リントなどに適量の軟膏をのばし, 潰瘍辺縁になるべく触れないようにして塗布。1日1回交換する。 創傷面が清浄化し, 新生肉芽組織の再生が認められた場合は使用を中止する。	承認内容と同じ

評価判定：次回再評価までに、有効性及び安全性を再確認しておくこと。

使用上の注意

1. 一般的注意

有効成分プロメラインは蛋白分解酵素である。蛋白分解という主作用に基づいて、局所の疼痛、出血をみることがあるから、壊死組織が除去された後は使用を中止して、他の処置にかえる。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤または、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の部位には慎重に投与すること

粘膜面(蛋白分解作用に基づく刺激作用のため)

4. 副作用

(1) 本剤の使用により、局所の疼痛、出血があ

らわれることがある。

(2) 本剤の使用により、ときに創縁にエロジオン、発赤、浮腫、水疱、痒感があられることがある。

5. 適用上の注意

(1) 潰瘍面よりやや小さ目のガーゼ、リント等にうすくのばし、潰瘍辺縁に触れないようにして貼付する。1日1回交換する。

(2) 眼科用に使用しない。

販売名
プロメライン軟膏

会社名
(株)仁丹ドルフ

◇…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.42>につきまして一部に誤り等がありましたので、お詫び申し上げると共に正誤等につきまして次のようにご連絡申し上げます。

頁	左右	行	誤	正
11	右	40	<u>イブプロフェン</u> 販売名 アンフラゲン錠 100 会社名 太田製薬(株)	<u>イブプロフェン</u> 販売名 アンフラゲン錠 100 会社名 太田製薬(株) —テイコクメディックス(株)
18	右	28	<u>インドメタシン</u> 販売名 インドメタシンカプセル シオエ 25 会社名 シオエ製薬(株) —日本新薬(株)	<u>インドメタシン</u> 販売名 インドメタシンカプセル シオエ 25 会社名 シオエ製薬(株)
34	右	18	<u>ジクロフェナクナトリウム</u> 販売名 メリカット坐剤 12.5 会社名 太田製薬(株) —テイコ メディックス(株)	<u>ジクロフェナクナトリウム</u> 販売名 メリカット坐剤 12.5 会社名 太田製薬(株) —テイコクメディックス(株)
60	右	36	<u>アスピリン</u> 販売名 アスピリンシオエ 会社名 シオエ製薬(株) —日本新薬(株)	<u>アスピリン</u> 販売名 アスピリンシオエ 会社名 シオエ製薬(株)
78	右	7	<u>スルピリン</u> 販売名 スルピリンシオエ 会社名 シオエ製薬(株) —日本新薬(株)	<u>スルピリン</u> 販売名 スルピリンシオエ 会社名 シオエ製薬(株)
86	左	3	<u>フェナセチン</u> 販売名 フェナセチンシオエ 会社名 シオエ製薬(株) —日本新薬(株)	<u>フェナセチン</u> 販売名 フェナセチンシオエ 会社名 シオエ製薬(株)

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。

キモトリプシン（経口）

販売名	会社名
カイモラール	東京田辺製薬(株)
キブチロン	鶴原製薬(株)
キモターゼバックカル	持田製薬(株)
キモチーム錠	帝国臓器製薬(株)

本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名（会社名）

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等については、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。

オウレン末・酸化マグネシウム・センナ末・ダイオウ末・硫酸マグネシウム配合剤

販売名	会社名
セチロ	ハクラン製薬工場

Neisseria sicca 及び Neisseria flava の菌体抽出物

販売名	会社名
コータミン	伊藤由製薬(資)

塩化リゾチーム（経口）

販売名	会社名
アンフラーゼL 10% 細粒	東洋製薬化成(株) 一小野薬品工業(株)
アンフラーゼL錠	〃
アンフラーゼL錠30	〃
イセチーム	メクト(株)
エグトーゼ錠	ピタカイン製薬(株)
エリチーム90	(株)イセイ
塩化リゾチーム錠10mg 「エスエス」	エスエス製薬(株)
塩化リゾチーム錠30mg 「エスエス」	〃
塩化リゾチーム30mg錠	佐藤製薬(株)
塩化リゾチーム錠30mg	(株)三和化学研究所
塩化リゾチーム細粒 「TS」	東邦新薬(株)
塩化リゾチーム錠10 「TS」	〃
塩化リゾチーム錠30 「TS」	〃

塩化リゾチーム錠90 「TS」	〃
塩化リゾチーム錠 「ミタ」10mg	東洋ファルマー(株)
塩化リゾチーム顆粒 「ホンゾウ」	本草製薬(株)
塩化リゾチーム細粒 「モハン」	(株)模範薬品研究所
塩化リゾチーム錠 「モハン」	〃
塩化リゾチーム錠30mg	理研新薬(株)
エンゾチーム顆粒	堺化学工業(株)
エンゾチーム・10	〃
エンゾチーム・30	〃
クロリゾン	東亜医薬品工業(株)
クロリゾン・30	〃
セラテート顆粒	大原薬品工業(株)
セラテート錠30	〃
セラテート錠90	〃
ノイターゼ10	沢井製薬(株)
ハイラーム細粒	日新製薬(株)(山形)
ハイラーム錠	〃
ラソチーム錠30	東菱薬品工業(株)
ラブチーム錠	阪急共栄物産(株)
リチーム	日本医薬品工業(株)
レフトーゼ顆粒(5倍)	日本新薬(株)
レフトーゼ錠(90mg)	〃
塩化リゾチーム顆粒 「日医工」	日本医薬品工業(株)
塩化リゾチーム錠 「日医工」	〃
塩化リゾチーム顆粒 「コックス」	コックスジャパン(株)
ハイリゾームS	〃
ハイリゾーム90	〃

セミアルカリプロティナーゼ

販売名	会社名
コマーゼカプセル10mg	東菱薬品工業(株)
チオセプローゼカプセル	長生堂製薬(株)

セラペプターゼ

販売名	会社名
オムゼン錠 10	大洋薬品工業(株)
セフラターゼ顆粒	長生堂製薬(株)
ノンセラージェ錠	森下ルセル(株)

プロナーゼ

販売名	会社名
エンピナース・P錠	科研製薬(株)

プロメライン(経口)

販売名	会社名
キプシロナーゼB	鶴原製薬(株)
キプシロナーゼBS	〃

小柴胡湯

販売名	会社名
大峰エキス細粒小柴胡湯 〔医療用〕	大峰堂薬品工業(株)

塩化リゾチーム(点眼)

販売名	会社名
アイベルD	三生製薬(株)

再評価申請後に申請者が承認整理をした品 目及びその販売名(会社名)

塩化リゾチーム(経口)

アクディーム細粒 30%, 同 10 (グレラン製薬(株)), イノクチン顆粒, 同錠 45 mg, 同錠 90 mg (北陸製薬(株)), 塩化リゾチーム錠 10「ナカノ」(大洋薬品工業(株)), 塩化リゾチーム顆粒「マエダ」, 同錠 30 mg, 同錠 90 mg (前田薬品工業(株)), トヨリゾーム顆粒, 同錠 90, 同 DS 3% (東洋新薬(株)), リゾスミン 10 (生晃栄養薬品(株)), 塩化リゾチーム細粒「ヒシヤマ」(菱山製薬(株)), 塩化リゾチーム錠 30 mg (東宝) (ベーリンガー・マンハイム(株))

セミアルカリプロティナーゼ

キョーリナーゼ錠(杏林製薬(株)), タイプローゼカプセル 10 (大洋薬品工業(株))

セラペプターゼ

オムゼン顆粒 (大洋薬品工業(株))

キモトリプシン

キモトリプシンD錠(同仁医薬化工(株)), キモトリプシンバツカル (エーザイ(株))

プロメライン

アンフラーゼB錠(東洋製薬化成(株)), エトラミン (東洋ファルマー(株)), チアラーゼ錠(同仁医薬化工(株)), パイナーゼ錠(大日本製薬(株)), フジナーゼCH錠(藤本製薬(株)), プロメライン錠「コバヤシ」(小林化工(株)), アムデイS (全星薬品工業(株)), プロンテル糖衣錠 13,000 単位, 同 26,000 単位 (日本ユニバーサル薬品(株)), パイプロメイン (明治薬品(株))

大黃甘草湯

大黃甘草湯エキス顆粒T (東亜薬品(株))

塩化リゾチーム(点眼)

アイリゾ (日本合成薬品(株))