

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.44〉

付使用上の注意事項

平成7年度(その1)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

解 毒 剤

催 眠 鎮 静 剤

代 謝 性 医 薬 品

高 脂 血 症 用 剤

個々の器官系用医薬品

ビ タ ミ ン E 剤

酵 素 製 剤

平 成 7 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. 44

平成 7 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医薬品再評価結果平成 7 年度(その 1)として、解毒剤、代謝性医薬品、個々の器官系用医薬品、酵素製剤、催眠鎮静剤、高脂血症用剤、ビタミン E 剤の一部について平成 7 年 9 月 7 日付薬発第 801 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 41)
- (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
(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 9)

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. 44>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 9 月 7 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. 44>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 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 41）

1. タマサキツツラフジ抽出アルカロイド	4
2. グルタチオン	7
3. チトクローム C	9
4. プロメライン・結晶トリプシン配合剤	11

(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

（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 9）

1. セコバルビタールナトリウム	13
2. ペントバルビタールカルシウム	16
3. 酪酸リボフラビン	19
4. 酢酸トコフェロール	21
5. コハク酸トコフェロールカルシウム	23

ご案内＜No. 43＞についてのご連絡

コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムほか	24
本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名（会社名）	26
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）	27

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9月7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。

なお、今回より記載内容については、よりわかりやすいものになっております。

4. 各成分のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。

●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 41）

1. タマサキツツラフジ抽出アルカロイド（290）

（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	〈経口〉 ①放射線による白血球減少症，②円形脱毛症・ 牝糠性脱毛症，③気管支喘息 〈注射〉 ①放射線による白血球減少症，②円形脱毛症・ 牝糠性脱毛症，③滲出性中耳カタル，④まむし 咬傷，⑤気管支喘息	〈経口〉 ①放射線による白血球減少症，②円形脱毛症・ 牝糠性脱毛症 〈注射〉 ①放射線による白血球減少症，②円形脱毛症・ 牝糠性脱毛症，③滲出性中耳カタル，④まむし 咬傷
用法・用量	〈経口〉 次の 1 日量を 2～3 回に食後分服（増減） ①白血球減少症 3～6 mg，②脱毛症 1.5～2 mg，③気管支喘息 1 mg 〈注射〉 ①白血球減少症：1 回 5～10 mg，1 日 1 回静 注又は皮下注（増減） ②脱毛症：1 回 10 mg，1 週 2 回静注又は皮下 注（増減） ③滲出性中耳カタル：1 回 2～5 mg，1 日 1 回 静注又は皮下注（増減） ④まむし咬傷：1 回 1～10 mg，1 日 1 回静注 （増減） ⑤気管支喘息：1 回 1 mg，1 週 1 回静注（増 減）	〈経口〉 ①白血球減少症：通常成人には，タマサキツツ ラフジ抽出アルカロイドとして 1 日 3～6 mg を 2～3 回に分けて食後経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 ②脱毛症：通常成人には，タマサキツツラフジ 抽出アルカロイドとして 1 日 1.5～2 mg を 2～3 回に分けて食後経口投与する。なお， 年齢，症状により適宜増減する。 〈注射〉 ①白血球減少症：通常成人には，タマサキツツ ラフジ抽出アルカロイドとして 1 回 5～10 mg を 1 日 1 回静脈内に注射するか又は皮下 に注射する。なお，年齢，症状により適宜増 減する。 ②脱毛症：通常成人には，タマサキツツラフジ 抽出アルカロイドとして 1 回 10 mg を 1 週 間に 2 回静脈内に注射するか又は皮下に注 射する。なお，年齢，症状により適宜増減す る。

- ③滲出性中耳カタル：通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして1回2～5 mgを1日1回静脈内に注射するか又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- ④まむし咬傷：通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして1回1～10 mgを1日1回静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

評価判定：効能・効果「気管支喘息」については、資料の提出がなく削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。次回再評価までに、さらに資料を整備しておくこと。

(注) セファランチンとして再評価指定されている。従来、セファランチンは単一成分として考えられていたが、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして Cepharanthine, Berbamine, Isotetrandrine, Cycleanine の4種類がわかっている。

使用上の注意

(経口剤)

1. 副作用 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 過敏症 まれに頭痛、悪心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、食欲不振、胃部不快感、下痢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、減量または休薬すること。

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。

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. 小児等への投与

未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与する場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(注射剤)

1. 一般的注意

(1) 静脈内注射 ときに注射時の熱感、血管痛をとまなうことがあるので、注入はできるだけ緩徐に行うこと。

必要に応じ、生理食塩液、糖液等で希釈して注入すること。

(2) 他剤の併用 アルカリ性製剤ないしアルカロイドを沈殿させる他の製剤(サリチル酸製剤・抗生物質製剤等)により沈殿をおこすことがあるので、それらとの混注の場合は注意すること。

2. 副作用 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 過敏症 まれに頭痛、悪心、発疹、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。

(2) 消化器 ときに食欲不振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、減量又は休薬すること。

(3) その他 皮下注射時、注射部位の疼痛、ときに局所の硬結をおこすことがある。

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. 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. 小児等への投与

未熟児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していないので，投与する場合は観察を十分に行い，慎重に投与すること。

販売名	会社名
セファランチン末千倍散	化研生薬(株)
セファランチン末	〃
セファランチン錠 1 mg	〃
セファランチン注射液 5.0 mg 1 cc	〃
セファランチン注射液 10.0 mg 2 cc	〃

2. グルタチオン (392)

(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薬物中毒，アセトン血性嘔吐症（自家中毒，周期性嘔吐症），②慢性肝疾患における肝機能の改善，③急性湿疹，慢性湿疹，皮膚炎，じんま疹，リール黒皮症，肝斑，炎症後の色素沈着，④妊娠悪阻，晚期妊娠中毒，⑤角膜損傷の治療促進，⑥放射線療法・抗がん剤投与及びその他の原因による白血球減少症の予防及び治療，放射線宿酔，放射線による口腔粘膜の炎症	①薬物中毒，アセトン血性嘔吐症（自家中毒，周期性嘔吐症），②慢性肝疾患における肝機能の改善，③急性湿疹，慢性湿疹，皮膚炎，じんま疹，リール黒皮症，肝斑，炎症後の色素沈着，④妊娠悪阻，晚期妊娠中毒，⑤角膜損傷の治療促進，⑥放射線療法による白血球減少症，放射線宿酔，放射線による口腔粘膜の炎症
用法・用量	1日1回100～200 mgを溶解液に溶かし，筋注又は静注（増減）	通常成人には，グルタチオンとして1回100～200 mgを溶解液にて溶解し1日1回筋肉内又は静脈内に注射する．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・効果を，提出された資料から適切なものに改めた．また，用法・用量をより適切な表現に改めた．今回の再評価は一括してグルタチオン製剤の見直しを行ったものであり，効能・効果の異なったものについては，すべからく再評価結果の効能・効果に合わせる事が望ましい．なお，次回再評価までに，今回の再評価における効能・効果についてさらに資料の整備をしておくこと．

使用上の注意

(注射用)

1. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状 まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，血圧低下，脈拍の異常等の症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

(2) その他の副作用

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 まれに食欲不振，悪心・嘔吐等があらわれることがある．

2. 適用上の注意

調製時：溶解後は直ちに使用すること．

(バイアル)

1. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状 まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，血圧低下，脈拍の異常等の症状があらわれた場合には，投与を中止すること．

(2) その他の副作用

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 まれに食欲不振、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

2. 適用上の注意

調製時：溶解後は冷所に貯蔵し、8時間以内に使用すること。

販売名	会社名
アギフトール S 100 mg	杏林製薬(株)
アギフトール S 200 mg	〃
アギフトール S 300	〃
アギフトール S 500	〃
アギフトール S 600	〃
アトモラン注	協和発酵工業(株)
イセチオン 100 mg	メクト(株)
イセチオン	〃

イセチオン 300 mg	〃
イセチオン 500 mg	〃
グルタチオン注射用 「ホクリク」	北陸製薬(株)
グルタチオン注射用 200 「ホクリク」	〃
グルタチオン注射用 500 「ホクリク」	〃
グルタチオン注「日医工」 200	日本医薬品工業(株)
グルタチン 100 mg	持田製薬(株)
グルタチン 200 mg	〃
グルタチン 500 mg	〃
タチオン注射用	山之内製薬(株)
タチオンバイアル	〃
注射用グルタチオン 200 mg「ナカノ」	大洋薬品工業(株)
プレントミン V 200	同仁医薬化工(株)

3. チトクローム C (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下記疾患に伴う諸症状の改善 脳卒中（脳出血，脳梗塞）及びその後遺症，脳動脈硬化症，頭部外傷後遺症，一酸化炭素中毒症，催眠剤中毒症，低酸素血症を伴う呼吸困難，新生児仮死 ②脳手術後の諸症状の改善，ピュルガー病，冠硬化症（慢性虚血性心疾患，無症候性虚血性心疾患，動脈硬化性心疾患），心筋梗塞，弁膜症に起因する諸症状 ③白血球減少症	①下記疾患に伴う諸症状の改善 脳卒中（脳出血，脳梗塞）及びその後遺症，脳動脈硬化症，頭部外傷後遺症，一酸化炭素中毒症，催眠剤中毒症，低酸素血症を伴う呼吸困難，新生児仮死 ②脳手術後の諸症状の改善，ピュルガー病，冠硬化症（慢性虚血性心疾患，無症候性虚血性心疾患，動脈硬化性心疾患），心筋梗塞，弁膜症に起因する諸症状
用法・用量	チトクローム C として，通常成人 1 日 15～60 mg を静脈内注射する。 ただし，ピュルガー病，冠硬化症（慢性虚血性心疾患，無症候性虚血性心疾患，動脈硬化性心疾患），心筋梗塞及び弁膜症に起因する諸症状については，他剤にて効果が不十分な場合に限って使用すること。 本剤は皮下及び筋肉内注射をしないこと。	承認内容に同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「白血球減少症」については，提出された資料からは有用性が認められなかったため削除した。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤を初めて投与する際，及び投与後一旦休業期間をおいて投与を再開する場合は，必ず過敏性試験を行うこと。

(2) 本剤の投与後は患者の容態を十分に観察すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

チトクローム C 製剤に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 原則禁忌（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) 気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー素因のある患者

〔アレルギー素因のある患者は薬剤を含む各種アレルゲンに対して感作を受けやすく，アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある。〕

(2) 本人又は両親，兄弟が薬剤に対するアレルギー症状の既往歴のある患者

〔アレルギー素因が遺伝し，アレルギー症状を起こすおそれがある。〕

4. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：

0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副作用

1) ショック ときにショック症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，投与中に悪寒・戦慄，胸内苦悶，心悸亢進，顔面潮紅，呼吸困難等があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

- 1) 過敏症 ときに熱感，発熱，発疹，蕁麻疹，癢痒感，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。
- 2) 精神神経系 ときに頭痛，しびれ感，違和感，また，まれに頭重感，不安感等があらわれることがある。
- 3) 消化器 ときに悪心，また，まれに口渇等があらわれることがある。

5. 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。

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. 適用上の注意

静脈内注射にのみ使用すること。注射はできるだけ緩徐に行い，ブドウ糖注射液又は生理食塩液に希釈して注射すること。

販売名	会社名
チトクロン-S 注射液 15	三共エール薬品(株) 一三共(株)
チトクロン-S 注射液 20	〃
チトマック P 注射液	日本新薬(株)

4. プロメライン・結晶トリプシン配合剤 (395)

(経口)

評価を行った処方	
1錠中	
プロメライン	50 mg (20,000 単位)
結晶トリプシン	1 mg (2,500 USP (または NF) 単位)

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	次の諸疾患に於ける炎症症状（浮腫，腫脹，疼痛，発赤）の緩解 乳房うっ積，乳房炎，血栓症，血腫，骨折，捻挫。 内痔核，外痔核，嵌頓痔核，脱肛及び之等痔疾患の手術後	次の疾患・症候における腫脹の緩解 手術後及び外傷後，乳汁うっ滞（乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合）
用法・用量	通常，成人は初日 8 錠，以後維持量として 1 日 4 錠を 4 回（キモーゼは 2～4 回，パインシン錠は 1～2 回）に分けて経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	通常，成人には初日 8 錠，以後 1 日 4 錠を 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。 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。

評価判定：効能・効果を，提出された資料から「次の諸疾患における炎症症状（浮腫，腫脹，疼痛，発赤）の緩解」を「次の疾患・症候における腫脹の緩解」に改め，病名については「乳房炎，血栓症，内痔核，外痔核，嵌頓痔核，脱肛」については削除し，「痔疾患の手術後，血腫，骨折，捻挫」については「手術後及び外傷後」に改め，「乳房うっ積」を「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. 慎重投与（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〔フィブリン溶解作用により，出血傾向を増強することがある。〕
- (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者〔代謝，排泄能の低下により，本剤の作用が増強することがある。〕

2. 相互作用

併用に注意すること

抗凝血剤〔抗凝血剤の作用を増強することがある。〕

3. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

- (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，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。

5. 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。

販売名

キモタブ

パイネシン錠

会社名

持田製薬(株)

日本ケミファ(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
(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 9)

1. セコバルビタールナトリウム (112)

(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	不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静， <u>無痛分娩</u>	不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静
用法・用量	セコバルビタールナトリウムとして，通常成人 1 回 100～200 mg (5%溶液 2～4 ml) を徐々に静脈内注射するか，または筋肉内注射する。 なお，年齢・症状により適宜増減するが，総量 500 mg (5%溶液 10 ml) を超えないことが望ましい。	通常，成人にはセコバルビタールナトリウムとして，1 回 100～200 mg (5%溶液 2～4 ml) を徐々に静脈内注射するか，または筋肉内注射する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，総量 500 mg (5%溶液 10 ml) を超えないことが望ましい。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「無痛分娩」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ったため削除した。また，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注意すること。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者

3. 原則禁忌 (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) 心障害を有する患者
〔バルビツール酸系化合物を大量投与した場合，血管拡張作用，心拍出量の減少が知られており，血圧下降が増強されるおそれがある。〕
- (2) 肝障害，腎障害を有する患者
〔代謝・排泄の遅延により副作用発現のおそ

れがある。〕

- (3) 呼吸機能の低下している患者
〔呼吸中枢抑制作用により，症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 急性間歇性ポルフィリン症の患者
〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し，症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 薬物過敏症の患者

4. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 幼小児，虚弱者〔呼吸抑制を起こすことがある。〕
- (2) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)〔呼吸抑制を起こすことがある。〕
- (3) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者〔中枢作用が増強されるおそれがある。〕

5. 相互作用

併用に注意すること

(1) アルコール、抗不安薬、抗精神病薬、催眠鎮静薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬、チアジド系薬物、ジスルフィラム、解熱鎮痛薬、クラレ様物質、抗パーキンソン薬〔相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕

(2) クマリン系抗凝血薬〔クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので、通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行い、クマリン系抗凝血薬の用量を調節すること。〕

6. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用

1) **Stevens-Johnson Syndrome** まれに Stevens-Johnson Syndrome（発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群）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) **チアノーゼ、呼吸抑制** ときにチアノーゼ、呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い注意すること。

3) **薬物依存** 連用により、薬物依存傾向を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。

4) **禁断症状** 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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等、慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

(2) その他の副作用

1) **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。

2) **神経系** 連用により、ときに知覚異常、構音障害、精神機能低下、せん妄、昏迷又は運動失調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、減量する等適切な処置を行うこと。

3) **腎臓・血液** 連用により、ときにヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症、又は葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血があらわれるおそれがあるので、連用に際しては注意すること。

4) **消化器** ときに悪心・嘔吐等があらわれることがある。

5) **その他** ときに眠気、頭重感、発疹、めまい、脈拍異常、興奮、腱反射亢進、痙攣、口渇等があらわれることがある。

7. 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。

8. 妊婦への投与

(1) 妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがあるので、妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(2) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（多動、振戦、反射亢進、過緊張など）があらわれることがある。

9. 小児への投与

小児では、呼吸抑制が起こることがあるので、慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）

10. 適用上の注意

投与時 呼吸抑制、血圧降下があらわれることがあるので、注射方法については十分注意し、静脈内投与においては注射速度をできるだけ遅くすること。

11. 過量投与

徴候、症状 バルビツレートの急性中毒症状としては、中枢神経系及び呼吸器系の抑制があり、チェーン・ストークス呼吸、瞳孔縮小（重度な中毒時には麻痺性の拡張）、乏尿、頻脈、低血圧、体温低下、昏睡等の症状があらわれるおそれがある。

処置 呼吸、循環、バイタルサインのチェック等の全身管理を実施する。

血液透析，血液灌流が有効であったとの報告もある。

販売名
注射用イオナール
・ナトリウム（0.2）

会社名
吉富製薬（株）

2. ペントバルビタールカルシウム (112)

(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	不眠症，麻酔前投薬，不安緊張状態の鎮静，持続睡眠療法における睡眠調節， <u>無痛分娩</u>	不眠症，麻酔前投薬，不安緊張状態の鎮静，持続睡眠療法における睡眠調節
用法・用量	不眠症には，ペントバルビタールカルシウムとして，通常成人 1 回 50～100 mg を就寝前に経口投与する。 不安緊張状態の鎮静には，ペントバルビタールカルシウムとして，通常成人 1 回 25～50 mg を 1 日 2～3 回経口投与する。 麻酔前投薬には，ペントバルビタールカルシウムとして通常成人手術前夜 100～200 mg，手術前 1～2 時間に 100 mg を経口投与する。 無痛分娩には，ペントバルビタールカルシウムとして，通常成人 200～400 mg を経口投与し，ついで 3 時間毎に 150 mg を追加投与する。娩出期（分娩第 2 期）に進めば，投与を中止する。 なお，年齢，症状，使用目的により適宜増減する。	不眠症 通常，成人にはペントバルビタールカルシウムとして 1 回 50～100 mg を就寝前に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 麻酔前投薬 通常，成人にはペントバルビタールカルシウムとして手術前夜 100～200 mg，手術前 1～2 時間に 100 mg を経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 不安緊張状態の鎮静 通常，成人にはペントバルビタールカルシウムとして 1 回 25～50 mg を 1 日 2～3 回経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「無痛分娩」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ったため削除した。また，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注意すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者

3. 原則禁忌（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) 心障害を有する患者

[バルビツール酸系化合物を大量投与した場合，血管拡張作用，心拍出量の減少が知られており，血圧下降が増強されるおそれがある。]

(2) 肝障害，腎障害を有する患者

[代謝・排泄の遅延により副作用発現のおそれがある。]

(3) 呼吸機能の低下している患者

[呼吸中枢抑制作用により，症状を悪化させるおそれがある。]

(4) 急性間歇性ポルフィリン症の患者

[酵素誘導によりポルフィリン合成を促進

し、症状を悪化させるおそれがある。]

(5) 薬物過敏症の患者

4. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 幼小児，高齢者，虚弱者 [呼吸抑制を起こすことがある。]

(2) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者 [中枢作用が増強されるおそれがある。]

5. 相互作用

併用に注意すること

(1) アルコール，抗不安薬，抗精神病薬，催眠鎮静薬，抗うつ薬，抗ヒスタミン薬，チアジド系薬物，ジスルフィラム，解熱鎮痛薬，クラレ様物質 [相互に作用が増強されることがあるので，減量するなど慎重に投与すること。]

(2) クマリン系抗凝血薬 [クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので，通常より頻回にプロトロンビンの値の測定を行い，クマリン系抗凝血薬の用量を調節すること。]

(3) ドキシサイクリン [ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。]

6. 副作用（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用

1) Stevens-Johnson Syndrome

Stevens-Johnson Syndrome（発熱，皮膚・粘膜の発疹又は紅斑，壊死性結膜炎等の症候群）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

2) 依存性 連用により，薬物依存傾向を生じることがあるので，観察を十分に行い，慎重に投与すること。特にアルコール中毒，薬物依存の傾向又は既往歴のある患者，重篤な神経症患者に対しては，注意すること。

3) 禁断症状 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により，不安，不眠，痙攣，悪心，幻覚，妄想，興

奮，錯乱又は抑うつ状態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等，慎重に行うこと。なお，高齢者，虚弱者の場合は特に注意すること。

(2) その他の副作用

以下の副作用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。

1) 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。

2) 精神神経系 連用により，知覚異常，構音障害，精神機能低下，譫妄，昏迷又は運動失調があらわれることがある。

3) 腎臓・血液 連用により，ヘマトポリン尿，蛋白尿，低カルシウム血症又は葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血のあらわれるおそれがあるので，連用に際しては注意すること。

4) その他 頭痛，めまい，興奮，悪心，嘔吐，倦怠感，覚醒後の残遺・不快感等があらわれることがある。

7. 高齢者への投与

一般に高齢者ではめまい，運動失調，呼吸抑制等の副作用があらわれやすいので，少量から投与を開始するなど，慎重に投与すること。（「慎重投与」，「副作用」の項参照）

8. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中に投与すると，新生児の出血傾向，呼吸抑制等を起こすことがあるので，妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。

(2) 分娩前に連用した場合，出産後新生児に禁断症状（多動，振戦，反射亢進，過緊張等）があらわれることがある。

(3) 外国において，母乳中への移行が報告されているので，授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

9. 小児への投与

小児では，呼吸抑制が起こることがあるので，慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）

10. 過量投与

徴候，症状 バルビツレートの急性中毒症状としては，中枢神経系及び呼吸器系の抑制があり，チェーン・ストークス呼吸，瞳孔縮小（重度な中毒時には麻痺性の拡張），乏尿，頻脈，低血圧，体温低下，昏睡等の症状があらわれるおそれがある。

処置 呼吸，循環，バイタルサインのチェック等の全身管理を実施する。催吐，胃洗浄，活性炭

の投与を状況に応じて考慮する。

血液透析，血液灌流が有効であったとの報告もある。

販売名

ラボナ錠

会社名

田辺製薬(株)

3. 酪酸リボフラビン (218)

(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	・高脂質血症 ・ビタミン B₂欠乏症の予防及び治療。 ・下記疾患のうち、ビタミン B₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合。 口角炎、口唇炎、舌炎、脂漏性湿疹、結膜炎、びまん性表層角膜炎 ・ビタミン B₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等)。 高脂質血症及びビタミン B ₂ の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用しないこと。	・高コレステロール血症 ・ビタミン B₂欠乏症の予防及び治療。 ・下記疾患のうち、ビタミン B₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合。 口角炎、口唇炎、舌炎、脂漏性湿疹、結膜炎、びまん性表層角膜炎 ・ビタミン B₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等)。 高コレステロール血症及びビタミン B ₂ の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用しないこと。
用法・用量	酪酸リボフラビンとして、通常、成人1日5～20 mg を2～3回に分割経口投与する。 高脂質血症には、通常、成人1日60～120 mg を2～3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	酪酸リボフラビンとして、通常、成人1日5～20 mg を2～3回に分割経口投与する。 高コレステロール血症には、通常、成人1日60～120 mg を2～3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果。また、一部製剤は再評価対象の効能・効果のみを有する。
評価判定：効能・効果「高脂質血症」について有用性の認められた「高コレステロール血症」に改めた。

使用上の注意

1. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

消化器 ときに食欲不振、悪心、下痢、胃部不快感、胃部膨満感等があらわれることがある。

2. 臨床検査値への影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

販売名	会社名
アイカス顆粒	昭和薬品化工(株)
アイカス錠	〃

アイカス S 錠	〃
エルフラビン顆粒	辰巳化学(株)
シンフラビン錠	日清製薬(株)
ハイボン散	東京田辺製薬(株)
ハイボン細粒 10%	〃
ハイボン細粒 20%	〃
ハイボン顆粒	〃
ハイボン錠	〃
ハイボン錠 40	〃
ハケミラン顆粒	共和薬品工業(株)
ハケミラン錠	〃
バイラブ G	(株)イセイ
バイラブ	〃

ビーツビタミン顆粒	菱山製薬(株)	ミタン B ₂ 錠	東洋ファルマー(株)
ビーツビタミン錠	〃	ラクトラビン顆粒	小林化工(株)
ビラス顆粒	メクト(株)	ラクトラビン錠	〃
ビラス錠	〃	リボビス細粒	鶴原製薬(株)
ファドビタミン	(株)陽進堂	リボビス錠	〃
ファドビタミン 40	〃	ワカフラビン L 錠	わかもと製薬(株)
フラブチル顆粒	進化製薬(株)		一藤沢薬品工業(株)
フラブチル	〃		

4. 酢酸トコフェロール (315)

(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	(錠剤, 顆粒剤, カプセル剤, 注射剤) 1. ビタミン E 欠乏症の予防及び治療 2. 末梢循環障害 (間歇性跛行症, 動脈硬化症, 静脈血栓症, 血栓性静脈炎, 糖尿病性網膜症, 凍瘡, 四肢冷感症) 3. 妊娠機能障害 (排卵障害) 4. 過酸化脂質の増加防止 1. 以外の効能については, 効果がないのに 月余にわたって漫然と使用すべきではない。	(錠剤, 顆粒剤, カプセル剤, 注射剤) 1. ビタミン E 欠乏症の予防及び治療 2. 末梢循環障害 (間歇性跛行症, 動脈硬化症, 静脈血栓症, 血栓性静脈炎, 糖尿病性網膜症, 凍瘡, 四肢冷感症) 3. 過酸化脂質の増加防止 1. 以外の効能については, 効果がないのに 月余にわたって漫然と使用すべきではない。
用法・用量	(錠剤, 顆粒剤) 酢酸トコフェロールとして, 通常成人 1 回 50~100 mg を, 1 日 2~3 回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (カプセル剤) 酢酸トコフェロールとして, 通常成人 1 回 100 mg (本品 1 カプセル) を 1 日 2~3 回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 ただし, 通常の用法・用量は酢酸トコフェロールとして, 成人 1 回 50~100 mg を 1 日 2~3 回経口投与する。 (注射剤) 酢酸トコフェロールとして, 通常成人 1 回 100 mg を 1 日 1 回又は隔日, 筋肉内注射する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	(錠剤, 顆粒剤, カプセル剤) 通常, 成人には酢酸トコフェロールとして 1 回 50~100 mg を, 1 日 2~3 回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (注射剤) 通常, 成人には酢酸トコフェロールとして 1 回 100 mg を 1 日 1 回又は隔日, 筋肉内注射する。 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「妊娠機能障害 (排卵障害)」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ったため削除した。また, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

(経口剤)

1. 副作用 (まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 消化器 ときに胃部不快感，下痢，便秘等があらわれることがある。

(2) 過敏症 まれに発疹等があらわれることがある。

(注射剤)

1. 一般的注意

本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので，投与に際してはアレルギー既往歴，薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また経過観察を十分に行い，異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置をとること。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者

(2) 薬物過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用 (まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副作用

ショック 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品に

よりショックの発現が報告されているので，観察を十分に行い，血圧降下，胸内苦悶，呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

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。

販売名	会社名
エセブロン	生晃栄養薬品(株)
エセブロン 100	〃
ナバトール錠	進化製薬(株)
バナール E 50	東和薬品(株)
ビタミン E カプセル明治	明治製菓(株)
ビタミン E 散	メクト(株)
ビタミン E 錠	〃
ビタミン E 注射液カントウ	〃
ビタミン E 錠	竹島製薬(株)
ビタミン E 錠「イワキ」	岩城製薬(株)
ビタミン E 糖衣錠	(株)三和化学研究所
「三研」	
ピタヨノン錠	山之内製薬(株)
ベクタン球	アストラジャパン(株)
ベクタン錠	〃
ユベ-E 顆粒	鶴原製薬(株)
ユベ-E・100	〃
ユベラ顆粒	エーザイ(株)
ユベラ錠	〃
ユベラ注	〃
陽進ピタ E 錠	(株)陽進堂

5. コハク酸トコフェロールカルシウム (315)

(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	(錠剤, 細粒剤, カプセル剤) ビタミン E 欠乏症の予防及び治療 末梢循環障害 (間歇性跛行症, 動脈硬化症, 静脈血栓症, 血栓性静脈炎, 糖尿病性網膜症, 凍瘡, 四肢冷感症) <u>妊娠機能障害 (排卵障害)</u> 過酸化脂質の増加防止 「ビタミン E 欠乏症の予防及び治療以外の適応に対して, 効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。」	(錠剤, 細粒剤, カプセル剤) ビタミン E 欠乏症の予防及び治療 末梢循環障害 (間歇性跛行症, 動脈硬化症, 静脈血栓症, 血栓性静脈炎, 糖尿病性網膜症, 凍瘡, 四肢冷感症) 過酸化脂質の増加防止 「ビタミン E 欠乏症の予防及び治療以外の適応に対して, 効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。」
用法・用量	(錠剤, 細粒剤) コハク酸トコフェロールとして, 通常成人 1 回 50～100 mg を, 1 日 2～3 回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (カプセル剤) 通常成人 1 回 1 カプセル 1 日 3 回経口投与する。症状により適宜増減。	(錠剤, 細粒剤, カプセル剤) 通常, 成人にはコハク酸トコフェロールとして 1 回 50～100 mg を, 1 日 2～3 回経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「妊娠機能障害 (排卵障害)」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ったため削除した。また, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 副作用 (まれに：0.1%未満, ときに：0.1～5%未満, 副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 消化器 ときに胃部不快感, 下痢, 便秘等があらわれることがある。

(2) 過敏症 まれに発疹があらわれることがある。

販売名

イータップ S 錠「イセイ」
 ビタミン E 錠「ミタ」

会社名

(株)イセイ
 東洋ファルマー(株)

◇—ご案内〈No. 43〉についてのご連絡—◇

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. 43〉につきまして次のようにご連絡申し上げます。

1. コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム

平成7年3月9日薬発第204号厚生省薬務局長名で再評価結果が通知されましたが、効能・効果に一部不明確な表現があるとの理由で、5月12日薬発第449号厚生省薬務局長名で再評価結果通知の一部改正が行われました。

再評価結果の改正箇所（下線部分）

（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、 <u>感染性ショック</u> ）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） <u>及びショック様状態における救急</u>
用法・用量	症状によりことなるが、必要に応じ1回2～8ml（ヒドロコルチゾンとして250～1000mg）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250～1000mg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

下記事項の記載を追加する（下線部分）

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) 本剤を感染性ショックに使用した場合の有効性は、確認されていない。

(2) 以下は、ご案内〈No. 43〉7頁と同じです。

販売名

会社名

コリデフィート注射用	マルコ製薬(株)
注射用ミナセチール	同仁医薬化工(株)
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	〃

2. コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム

(使用上の注意事項の追加について)

関係企業よりすでにご連絡しておりますが、厚生省薬務局安全課から使用上の注意事項に下記の記載を追記する旨平成7年3月9日付事務連絡がありましたので、念のためご連絡申しあげます。

[警 告]

血清クレアチニンの高値を示す敗血症症候群及び感染性ショックの患者で本剤の大量投与により死亡率を増加させたとの報告がある。投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。

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。

グルタチオン

販売名	会社名
グルタチオン注「日医工」	日本医薬品工業(株)
50	
グルタチオン注「日医工」	〃
100	
コーブレン注射用	扶桑薬品工業（株）
注射用グルタチオン	東洋ファルマー(株)
「ミタ」	
注射用ランデールチオン	鶴原製薬(株)
プレントミン	同仁医薬化工(株)
モハチオン注射用	(株)模範薬品研究所

チトクローム C

販売名	会社名
チトレビー	持田製薬（株）

プロメライン・結晶トリブシン配合剤

販売名	会社名
キモーゼ	森下ルセル(株)

酪酸リボフラビン

販売名	会社名
ノイフラビン顆粒	日本医薬品工業(株)
ノイフラビン錠	〃
ファドビタン 60	(株)陽進堂
リボカピン細粒	大洋薬品工業（株）
リボカピン錠 20	〃
リボカピン錠 40	〃
ワカフラビン L 細粒	わかもと製薬（株）
10%	

ワカフラビン L 細粒	〃
20%	
ワカフラビン L 錠 40	〃

酢酸トコフェロール

販売名	会社名
トコベラ錠	大洋薬品工業（株）
ニチビタ E 顆粒	日本医薬品工業(株)
ニチビタ E 錠	〃
ビタミン E 錠「日医工」	〃
ビタネーブル錠	エスエス製薬（株）
ビタミロン・E「顆粒」	同仁医薬化工（株）
ビタミロン・E 錠	〃
ビタミン E 糖衣錠	進化製薬（株）
「シンカ」	
ビタヨノン散	山之内製薬（株）
ベクタン・細粒	アストラジャパン（株）
ユリカ S 錠	小林化工（株）
ユリカ 100	〃
レビタ E 顆粒	持田製薬（株）
レビタ E 錠 50 mg	〃

コハク酸トコフェロールカルシウム

販売名	会社名
ニチビタ E・S 錠	日本医薬品工業(株)
ビタン・E 細粒	東洋製薬化成（株）
ビタン・E 錠	〃
V・E 錠「トーヤク」	東亜薬品（株）
V・E カプセル	〃
「トーヤク」	

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）

タマサキツツラフジ抽出アルカロイド

セファランチン錠 0.5 mg, 同注射液 1.0 mg
1 cc, 同注射液 2.0 mg 2 cc (化研生薬(株))

グルタチオン

グルタイド注射用 (田辺製薬 (株)), 注射用グル
タチオン 100 mg「ナカノ」(大洋薬品工業 (株)),
グルタチオン注「昭和」100, 同 200(昭和薬品化工
(株)), 注射用グルタチオン「コックス」, 同
500「コックス」, 同 1200「コックス」(コックスジャ
パン(株)), パナロン注 (大日本製薬(株)), ヒド
ラチオン注 200 mg(旭化成工業(株)), 注射用エス
タチオン(日本製薬(株)), レダチオン注射用 100,
同 200 (マリオン・メレル・ダウ(株)), 注射用グ
ルタチオン「マルコ」(マルコ製薬(株)), デトキ
サン注射用 (わかもと製薬(株))

チトクローム C

チトクローム C 注わかもと (わかもと製薬
(株)), チトクローム C 注((株)三和化学研究所),
チトクローム C 注(東菱), 注射用チトクローム C
(東菱) (東菱薬品工業 (株)), チトクローム C 注
注射液ティゾー (帝国臓器製薬 (株)), チトクロ
ーム C 注射液「日研」(日研化学(株)), チトクロ
ーム C 注射液明治(明治製菓 (株)), チトロネ C(富
士レビオ (株))

ブロメライン・結晶トリブシン配合剤

アメラント(全星薬品工業(株)), プレメンミッ
ク(腸溶錠) (太田製薬(株)), ロスタノール錠(ソ
ルベイ製薬(株))

酪酸リボフラビン

ラクフラビン錠 (東和薬品 (株)), ラクボナ
ース錠 (長生堂製薬 (株)), タロパビタン (ケンユ
薬品(株))

医療用医薬品再評価結果関係薬務局長通知一覧表

1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果

ご案内	局 長 通 知		通知年月日	結 果 通 知 薬 効 群
No. 1	その1	薬発第1142号	S. 48.11.21	精神神経用剤, 抗菌製剤
No. 2	その2	薬発第 686号	S. 49. 7.29	ビタミン等代謝性製剤, 精神神経用剤, 鎮痛剤, 循環器官用剤
No. 3	その3	薬発第1046号	S. 49.11.20	精神神経用剤, 全身麻酔剤, 局所麻酔剤
No. 4	その4	薬発第 200号	S. 50. 3. 5	循環器官用剤, 筋弛緩剤, ホルモン剤
No. 5	その5	薬発第 547号	S. 50. 6.26	精神神経用剤, 呼吸器官用剤, 鎮痛剤, ホルモン剤
No. 6	その6	薬発第 938号	S. 50.10.17	抗結核剤, ホルモン剤, ビタミン剤, 抗アレルギー用剤, 循環器官用剤
No. 7	その7	薬発第1218号	S. 50.12.26	循環器官用剤, 精神神経用剤, 肝臓疾患用剤, アレルギー用剤, 呼吸器官用剤, 抗菌製剤
No. 8	その8	薬発第 394号	S. 51. 4.28	抗菌製剤, 消化器官用剤, ビタミン等代謝性製剤
No. 9	その9	薬発第 710号	S. 51. 7.23	ホルモン剤, 消化器官用剤, 泌尿生殖器官用剤, 筋弛緩剤, 鎮痛剤, 精神神経用剤
No. 10	その10	薬発第1084号	S. 51.10.28	呼吸器官用剤, 抗菌製剤, 鎮痛剤, 泌尿生殖器官用剤, 鎮量剤
No. 11	その11	薬発第 462号	S. 52. 5.11	循環器官用剤, 抗菌製剤, 酵素製剤, ビタミン等代謝性製剤
No. 12	その12	薬発第 659号	S. 52. 7. 6	循環器官用剤, 眼科耳鼻科用剤, 外皮用剤, 精神神経用剤, 抗菌製剤, 消炎鎮痛剤
No. 13	その13	薬発第1226号	S. 52.10.28	血液製剤, 体液用剤, 糖尿病用剤, 眼科耳鼻科用剤, 外皮用剤, 麻酔剤, 精神神経用剤
No. 14	その14	薬発第 337号	S. 53. 3.24	循環器官用剤, 糖尿病用剤, ホルモン剤 (単, 配), 麻酔剤 (配), 精神神経用剤 (配), 体液用剤 (配)
No. 15	その15	薬発第 144号	S. 54. 2. 2	血液製剤, 循環器官用剤, 眼科耳鼻科用剤, 外皮用剤, 消化器官用剤, 精神神経用剤, 体液用剤 (配)
No. 16	その16	薬発第1007号	S. 54. 7.16	歯科口腔用剤, 精神神経用剤 (配), ホルモン剤 (単, 配), 肝臓疾患用剤, 消化器官用剤, 体液用剤 (配)

ご案内	局 長 通 知		通知年月日	結 果 通 知 薬 効 群
No. 17	その16-2	薬発第 365号	S. 55. 3. 22	消化器官用剤 (単, 配)
	その17	薬発第1036号	S. 55. 8. 14	血液用剤, 精神神経用剤, 外皮用剤(単, 配), 循環器官用剤 (単, 配), 鎮痛剤 (単, 配), 歯科口腔用剤, 眼科耳鼻科用剤 (配), ホルモン剤
No. 18	その18	薬発第 745号	S. 56. 8. 7	痔疾用剤(単, 配), 消化器官用剤, 循環器官用剤(単, 配), 抗菌製剤 (配), 呼吸器官用剤 (単, 配), 眼科耳鼻科用剤 (単, 配)
No. 19	その19	薬発第 9号	S. 57. 1. 8	放射性医薬品, X線造影剤(単, 配), 外皮用剤, 循環器官用剤, 消化器官用剤, 血液用剤(配), ビタミン等代謝性製剤
No. 20	その20	薬発第 707号	S. 57. 8. 10	利胆剤, 歯科口腔用剤(単, 配), 血液用剤, 消化器官用剤(単, 配), 抗悪性腫瘍剤, 外皮用剤(単, 配)
No. 21	その21	薬発第 325号	S. 58. 4. 22	精神神経用剤 (単, 配), 眼科耳鼻科用剤 (単, 配), 循環器官用剤 (配), 呼吸器官用剤 (配), 消化器官用剤, ホルモン剤(単, 配), 泌尿生殖器官用剤(単, 配), 痔疾用剤 (単, 配), 外皮用剤 (単, 配), 血液用剤(単, 配), 肝臓疾患用剤, 酵素製剤, 検査用薬
No. 22	その22	薬発第 385号	S. 59. 6. 1	眼科耳鼻科用剤, 消化器官用剤, 副腎ホルモン剤(単, 配), ヨウ素製剤, 血液用剤 (配), 抗菌製剤, 抗原虫剤, 駆虫剤 (単, 配)
No. 23	その23	薬発第 719号	S. 59. 9. 27	自律神経用剤, 精神神経用剤 (配), 鎮暈剤 (配), アレルギー用剤, 循環器官用剤(単, 配), 呼吸器官用剤 (配), 消化器官用剤 (単, 配), ビタミン等代謝性製剤, 肝臓疾患用剤, 歯科口腔用剤 (単, 配)
No. 24	その24	薬発第 755号	S. 60. 7. 30	眼科耳鼻科用剤, 鎮痛剤 (配), 筋弛緩剤 (配), 鎮痙剤, 循環器官用剤, 消化器官用剤(単, 配), 外皮用剤 (単, 配), ビタミン等代謝性製剤 (配), ヨウ素製剤, 体液用剤, 歯科口腔用剤 (単, 配)
No. 25	その25	薬発第 85号	S. 61. 1. 30	血液用剤, 眼科耳鼻科用剤(配), 消化器官用剤(配), ビタミン等代謝性製剤(配), 循環器官用剤(単, 配), 抗菌製剤 (配), アレルギー用剤 (配), 検査用薬
No. 26	その26	薬発第1022号	S. 61. 12. 3	無機質製剤, 消化器官用剤, 鎮痙剤(配), 鎮痛剤(配), アレルギー用剤, 循環器官用剤(単, 配), 呼吸器官用剤 (単, 配), 外皮用剤, 体液用剤 (配), 検査用薬, 歯科口腔用剤 (配)

ご案内	局 長 通 知		通知年月日	結 果 通 知 薬 効 群
No. 28	その27	薬発第 249号	S. 63. 3. 15	止血剤 (配), 解熱鎮痛剤 (配), 酵素製剤 (配), 肝臓疾患用剤 (配)
No. 29	その28	薬発第 507号	S. 63. 6. 15	総合感冒剤 (配), 無機質製剤, ホルモン剤, 歯周療法剤 (配), 歯牙疾患用剤 (単, 配), 含そう剤 (配)
No. 30	その29	薬発第 752号	S. 63. 9. 1	利尿剤, 肝臓疾患用剤, 代謝性医薬品
No. 31	その30	薬発第 170号	H. 1. 3. 1	糖尿病用剤, 臓器製剤 (配), 循環器官用剤 (配), カルシウム剤 (配), 鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤, 制酸剤 (配), 歯科口腔用剤 (配)
No. 32	その31	薬発第 772号	H. 1. 9. 5	アレルギー用剤, 免疫血清学的検査用試薬
No. 34	その32	薬発第 218号	H. 2. 3. 7	唾液腺ホルモン剤, 肝臓疾患用剤 (配), 健胃消化剤 (配), 総合皮膚疾患用剤 (配), 外用殺菌消毒剤, 歯周療法剤 (単, 配), 歯牙疾患用剤 (配)
No. 35	その33	薬発第 894号	H. 2. 9. 5	血管補強剤, 血管拡張剤, 健胃消化剤 (配), 下剤・浣腸剤 (配), 生物学的製剤 (配), 刺激療法剤 (配), 副腎ホルモン剤 (配)
No. 36	その34	薬発第1266号	H. 2. 12. 19	鎮咳去痰剤 (配), 健胃消化剤 (配)
No. 37	その35	薬発第 899号	H. 3. 9. 11	健胃消化剤 (配), 泌尿生殖器官用剤 (配), 血管拡張剤 (配), 生薬製剤 (配), 痔疾用剤 (配), 肝臓疾患用剤 (配)
No. 38	その36	薬発第 498号	H. 4. 6. 3	止血剤
No. 40	その37	薬発第 762号	H. 5. 9. 8	鎮咳剤 (配), 解熱鎮痛消炎剤 (配)
No. 41	その38	薬発第 515号	H. 6. 6. 2	副腎ホルモン剤 (配), 消化器官用剤 (配)
No. 42	その39	薬発第 779号	H. 6. 9. 8	解熱鎮痛消炎剤
No. 43	その40	薬発第 204号	H. 7. 3. 9	下剤 (配), 止血剤 (配), 非特異性免疫原製剤
No. 44	その41	薬発第 801号	H. 7. 9. 7	解毒剤, 代謝性医薬品, 個々の器官系用医薬品, 酵素製剤 (配)

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

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)

ご案内	局 長 通 知		通知年月日	結 果 通 知 薬 効 群
No. 27	その1	薬発第 4号	S. 63. 1. 4	血液用剤, 循環器官用剤, 外皮用剤, ビタミン剤
No. 31	その2	薬発第 170号	H. 1. 3. 1	蛋白同化ステロイド剤, 副腎ホルモン剤, ホルモン剤(配), 精神神経用剤, 糖尿病用剤, 化膿性疾患用剤, ビタミンB剤, 眼科用剤
No. 32	その3	薬発第 772号	H. 1. 9. 5	個々の器官用剤, 健胃消化剤, 解熱鎮痛消炎剤, 循環器官用剤
No. 33	その4	薬発第1134号	H. 1.12.20	循環器官用剤, 酵素製剤, 腫瘍用剤, 抗てんかん薬, 抗悪性腫瘍剤, 精神神経用剤
No. 34	その5	薬発第 218号	H. 2. 3. 7	歯周療法剤, アレルギー用剤, 鎮痙剤, 自律神経用剤, 泌尿生殖器官用剤, 糖類剤, 血液・体液用剤(配)
No. 35	その6	薬発第 894号	H. 2. 9. 5	酵素製剤, 泌尿生殖器官用剤 (配), 循環器官用剤, 生物学的製剤 (配), 鎮痙剤, 全身麻酔剤 (単, 配)
No. 36	その7	薬発第1266号	H. 2.12.19	鎮痙剤
No. 37	その8	薬発第 899号	H. 3. 9. 11	健胃消化剤(配), 脳下垂体ホルモン剤, 代謝拮抗剤, 代謝性医薬品
No. 38	その9	薬発第 498号	H. 4. 6. 3	解熱鎮痛消炎剤
No. 40	その10	薬発第 762号	H. 5. 9. 8	解熱鎮痛消炎剤 (配), 生殖器官用剤
No. 41	その11	薬発第 515号	H. 6. 6. 2	催眠鎮静・抗不安剤, 歯科用薬剤 (配)
No. 42	その12	薬発第 779号	H. 6. 9. 8	解熱鎮痛消炎剤
No. 43	その13	薬発第 204号	H. 7. 3. 9	副腎ホルモン剤, 酵素製剤
No. 44	その13	薬発第 449号	H. 7. 5. 12	副腎ホルモン剤 (一部改正)

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

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）

ご案内	局 長 通 知		通知年月日	結 果 通 知 薬 効 群
No. 36	その1	薬発第1266号	H. 2.12.19	副腎ホルモン剤，中枢神経系用剤
No. 37	その2	薬発第 899号	H. 3.9.11	去痰剤，卵胞・黄体ホルモン剤，甲状腺ホルモン剤（単，配），ホルモン剤（配），抗生物質製剤，代謝性医薬品
No. 38	その3	薬発第 498号	H. 4.6.3	不整脈用剤，血圧降下剤（配），外皮用殺菌消毒剤，高脂血症用剤，副腎ホルモン剤，たん白同化ステロイド剤，ビタミンB剤
No. 39	その4	薬発第 201号	H. 5.3.4	消化器官用剤，たん白アミノ酸製剤，寄生性皮膚疾患用剤，抗生物質製剤，糖尿病用剤，高脂血症用剤（単，配），X線造影剤，脳下垂体ホルモン剤
No. 40	その5	薬発第 762号	H. 5.9.8	抗生物質製剤，高脂血症用剤，ホルモン剤（単，配），ビタミンB剤，循環器官用剤
No. 41	その6	薬発第 515号	H. 6.6.2	抗てんかん剤（配），子宮収縮剤，脳下垂体ホルモン剤，眼科用剤，化膿性疾患用剤，抗生物質製剤，利尿剤，消化性潰瘍用剤，歯科用局所麻酔剤（配）
No. 42	その7	薬発第 779号	H. 6.9.8	解熱鎮痛消炎剤
No. 43	その8	薬発第 204号	H. 7.3.9	酵素製剤，肝臓疾患用剤，漢方製剤，眼科用剤
No. 44	その9	薬発第 801号	H. 7.9.7	催眠鎮静剤，高脂血症用剤，ビタミンE剤

注：（単）は単味剤，（配）は配合剤です。また（ ）のないものは単味剤です。