

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.45〉

付使用上の注意事項

平成7年度(その2)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

中枢神経系用剤

利胆剤

鎮痙剤

代謝性医薬品

血管拡張剤

細胞賦活用剤

循環器官用剤

漢方製剤

平成8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. 45

平成7年度(その2)

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2)として、中枢神経系用剤、鎮痙剤、血管拡張剤、循環器官用剤、利胆剤、代謝性医薬品、細胞賦活用剤、漢方製剤について平成8年3月7日付薬発第210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14)
- (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(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10)

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. 45>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8年3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掲載致しました。

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. 45>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8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 14)

1. シチコリン 4

(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(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 10)

1. ガンマ-アミノ-ペーター-ヒドロキシ酪酸 7

2. 塩酸パパペリン (経口) 8

3. 塩酸パパペリン (注射) 9

4. 塩酸ジラゼブ11

5. 塩酸ニカルジピン13

6. クエン酸ニカメタート15

7. シクランデラート (別名シクランデレート)16

8. 塩酸フルナリジン17

9. 塩酸メクロフェノキサート19

10. ガンマ-アミノ酪酸20

11. シンナリジン20

12. チトクローム C22

13. ニコチン酸トコフェロール24

14. ビンボセチン25

15. フマル酸プロビンカミン26

16. フマル酸ベンシクラン27

17. ペントキシフィリン29

18. メシル酸ジヒドロエルゴトキシン30

19. ウルソデスオキシコール酸32

20. アデノシン三リン酸二ナトリウム (経口)34

21. アデノシン三リン酸二ナトリウム (注射)35

22. 幼牛血液抽出物37

23. 小青竜湯38

24. セイヨウトチノキ種子エキス, オキシエトフィリン, アデノシン配合剤41

25. チトクローム C, コカルボキシラーゼ, リン酸リボフラビンナトリウム配合剤42

正誤等のご連絡44

本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名 (会社名)45

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)48

ご利用の手引

1. ご案内本文に記載の**販売名**、**会社名**は、日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより再評価の申請を行い、今回の通知の時点で製造（輸入）・販売を行っているものを掲載してあります。
会社名の欄で、〇〇〇製薬(株)－△△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8年3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。
5. 再審査対象品目で、今回の再評価結果通知と同日付で再審査結果が通知されましたフマル酸プロピンカミンにつきましては、再評価結果と関連がありますので、特に参考として掲載致しました。なお、販売名に※印のついたものは再審査対象品目です。

●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 14)

1. シチコリン (219)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>○頭部外傷に伴う意識障害, 脳手術に伴う意識障害</p> <p>○パーキンソン病のうち, 下記の症例で特に振戦の症状が強い症例に対する抗コリン剤との併用療法.</p> <p>1) L-DOPA 副作用発現例</p> <p>2) 開腹手術あるいは合併症のため L-DOPA の投与が困難な例</p> <p>3) L-DOPA 無効例</p> <p>○脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進 ただし, 発作後 1 年以内で, リハビリテーション及び通常の内服薬物療法 (脳代謝賦活剤, 脳循環改善剤などの投与) を行っている症例のうち, 下肢の麻痺が比較的軽度なものの.</p> <p>○下記疾患に対する蛋白分解酵素阻害剤との併用療法</p> <p>1) 急性膵炎</p> <p>2) 慢性再発性膵炎の急性増悪期</p> <p>3) 術後の急性膵炎</p> <p>○脳梗塞急性期意識障害</p>	<p>○頭部外傷に伴う意識障害, 脳手術に伴う意識障害</p> <p>○脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進 ただし, 発作後 1 年以内で, リハビリテーション及び通常の内服薬物療法 (脳代謝賦活剤, 脳循環改善剤などの投与) を行っている症例のうち, 下肢の麻痺が比較的軽度なものの.</p> <p>○下記疾患に対する蛋白分解酵素阻害剤との併用療法</p> <p>1) 急性膵炎</p> <p>2) 慢性再発性膵炎の急性増悪期</p> <p>3) 術後の急性膵炎</p> <p>○脳梗塞急性期意識障害</p>
用法・用量	<p>○頭部外傷に伴う意識障害, 脳手術に伴う意識障害の場合 シチコリンとして, 通常成人 1 回 100~500 mg を 1 日 1~2 回点滴静脈内注射, 静脈内注射又は筋肉内注射する. なお, 年齢, 症状により適宜増減する.</p> <p>○パーキンソン病の場合 通常, 抗コリン剤とともにシチコリンを 1 日 1 回 500 mg を静注する. 3~4 週間投与し, 治療効果が最大に達した後は一旦本剤を中</p>	<p>○頭部外傷に伴う意識障害, 脳手術に伴う意識障害の場合 シチコリンとして, 通常成人 1 回 100~500 mg を 1 日 1~2 回点滴静脈内注射, 静脈内注射又は筋肉内注射する. なお, 年齢, 症状により適宜増減する.</p> <p>○脳卒中後の片麻痺の場合 通常, シチコリンとして 1 日 1 回 1,000 mg を 4 週間連日静注する. 又は, シチコリンとして 1 日 1 回 250 mg を 4 週間連日静注し,</p>

止し、抗コリン剤のみで経過を観察する。症状が悪化する時は、L-DOPA などの使用を検討する。L-DOPA への切り替えができない場合には、抗コリン剤を増量するか、又はシチコリンを 1 日 1 回 250～500 mg、週 2～3 回間けつ併用投与する。また、シチコリン 500 mg を抗コリン剤と連日併用 2 週間に及んでも効果が発現しない場合には、シチコリンの投与を中止する。なお、L-DOPA 維持量と併用すると筋強剛が悪化する場合があるので、L-DOPA とシチコリンとの併用は避けることが望ましい。

○脳卒中後の片麻痺の場合

通常、シチコリンとして 1 日 1 回 1,000 mg を 4 週間連日静注する。又は、シチコリンとして 1 日 1 回 250 mg を 4 週間連日静注し、改善傾向が認められる場合には更に 4 週間継続投与する。

○肺炎の場合

通常、蛋白分解酵素阻害剤と併用して、1 日 1 回シチコリンとして 1,000 mg を 2 週間連日静脈内投与する。

○脳梗塞急性期意識障害の場合

通常、1 日 1 回シチコリンとして 1,000 mg を 2 週間連日静脈内投与する。

改善傾向が認められる場合には更に 4 週間継続投与する。

○肺炎の場合

通常、蛋白分解酵素阻害剤と併用して、1 日 1 回シチコリンとして 1,000 mg を 2 週間連日静脈内投与する。

○脳梗塞急性期意識障害の場合

通常、1 日 1 回シチコリンとして 1,000 mg を 2 週間連日静脈内投与する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果。なお、製剤により、一部効能・効果を有さないものもあり、「脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進」のみを効能・効果に有する製剤については今回再評価による一部変更は必要ないこと。

評価判定：パーキンソン病に関する効能・効果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

(1) 急性重症かつ進行性の頭部外傷並びに脳手術に伴う意識障害の患者に投与する場合には、止血剤、脳圧下降剤や低体温等の処置とともに用いること。

(2) 脳梗塞急性期意識障害の患者に使用する場合には、卒中発作後 2 週間以内に投与を開始することが望ましい。

2. 禁忌 (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. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
薬剤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 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、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難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。

(2) その他の副作用

1) **過敏症** ときに発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) **精神神経系** ときに不眠、また、まれに頭痛、めまい、興奮、痙攣等があらわれることがある。なお、脳卒中片麻痺に用いた場合、ときに麻痺肢のしびれ感が発現又は増強されることがある。

3) **消化器** ときに悪心、また、まれに食欲不振等があらわれることがある。

4) **肝臓** ときに肝機能検査値の異常があらわれることがある。

5) **眼** まれに一過性の複視等があらわれることがある。

6) **その他** ときに熱感、また、まれに一過性の血圧変動、倦怠感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用量に注意すること。

6. 適用上の注意

静脈内に投与する場合には、できるだけゆっくり投与すること。

販売名	会社名
エミコリン F 注	同仁医薬化工(株)
エミコリン注	〃
エルホーレン	日本医薬品工業(株)
エルホーレン S 注	〃
エンサイン注射液	山之内製薬(株)
エンサイン注射液 250 mg	〃
オーデス注	日本化薬(株)
オーデス注 1000 mg	〃
サンコリン	(株)模範薬品研究所
シスコリン注射液	メクト(株)
シスコリン注射液 250 mg	〃

シチコリン C 注	北陸製薬(株)
シチコリン H 注	〃
シチコリン注 1000 mg	〃
シチコリン注「小林」	小林製薬工業(株)
シチコリン S 注「小林」	〃
シチコリン注「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)
シチコリン注「マルコ」	マルコ製薬(株)
シチコリン注「マルコ」 250 mg	〃
シチコリン H 注「マルコ」	〃
シチコリン注「ミタ」	東洋ファルマー(株)
シチコリン注「ミタ」 250	〃
シチコリン注射液 「タイヨー」 12.5%	大洋薬品工業(株)
シチコリン注射液 「タイヨー」 25%	〃
シチコリン注射液 「わかもと」	わかもと製薬(株)
シチコリン注 H 「わかもと」	〃
ダイコリン F 注射液	帝三製薬(株)
チスゲリン注射液	鶴原製薬(株)
チスゲリン注射液 S	〃
テーシコリン注射液 250	辰巳化学(株)
テーシコリン注射液 500	〃
ニコリン注射液	武田薬品工業(株)
ニコリン H 注射液	〃
ニチコリン F	日新製薬(株)(山形)
プルベ注射液	持田製薬(株)
プルベ 250 mg	〃
レコグナン注	旭化成工業(株)
レコグナン注 200 mg	〃
レコグナン注 250 mg	〃
レコグナン注 300 mg	〃
レコグナン注 500 mg	〃
レコグナン E 注	〃
レコグナン S 注	〃

(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 (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 10)

1. ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸 (119)

(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	脳動脈硬化症に伴う頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ	脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ
用法・用量	(注射) ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸として、通常成人 1 回 50~100 mg を皮下注射又は筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (経口) ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸として、通常成人 1 日 1.5 g を 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。	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

(経口)

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) **精神神経系** ときに頭痛・頭重、眠気等があらわれることがある。

(2) **消化器** ときに食欲不振、胃部不快感、また、まれに嘔気・嘔吐、下痢等があらわれることがある。

2. 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。

(注射)

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)

精神神経系 眠気、不快感等があらわれることがある。

2. 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。

3. 適用上の注意

緩徐に投与すること。

販売名

アミノキサン
アミノキサン錠 250
ガミベタール
ガミベタール錠

会社名

科研製薬(株)
〃
小野薬品工業(株)
〃

ガミベタールシロップ 小野薬品工業(株)
 ガミベタールドライ //

ガミベタール注射液 小野薬品工業(株)

2. 塩酸パパペリン (124)

(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	下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎, 胆道 (胆管・胆のう) 系疾患 <u>脳動脈硬化症の随伴症状</u> , 急性動脈塞栓, 末梢循環障害, 冠循環障害における血管拡張と症状の改善	下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎, 胆道 (胆管・胆のう) 系疾患 脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による随伴症状, 急性動脈塞栓, 末梢循環障害, 冠循環障害における血管拡張と症状の改善
用法・用量	塩酸パパペリンとして, 通常成人 1 日 200 mg を 3~4 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。	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 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

2. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
 緑内障の患者 [眼圧上昇作用により、緑内障を悪化させるおそれがある。]

3. 相互作用

併用に注意すること

レボドパ [レボドパの作用が減弱するおそれがある。]

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) 肝臓 まれにアレルギー性の肝障害が起こることがあるので、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) 過敏症 発疹等があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

(3) 循環器 心悸亢進, 血圧上昇等があらわれることがある。

(4) 精神神経系 めまい, 眠気, 頭痛等があらわれることがある。

(5) 消化器 便秘, 口渇, 食欲不振, 心窩部痛等があらわれることがある。

(6) その他 顔面潮紅, 発汗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(使用経験が少ない)。

7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

販売名	会社名		
塩酸パパベリン 「イワキ」	岩城製薬(株)	10%塩パパ散「ヨシダ」	吉田製薬(株)
塩酸パパベリン散 「イワキ」	〃	塩酸パパベリン散 「ホエイ」	アストラジャパン(株)
塩酸パパベリン 10 倍散	菱山製薬(株)	塩酸パパベリン 「ホエイ」	〃
塩酸パパベリン 「ケンエー」	健栄製薬(株)	塩酸パパベリン 10 倍散 (三晃)	協和医療開発(株) 一三晃製薬工業(株)
塩酸パパベリン 「マルイシ」	丸石製薬(株)	塩酸パパベリンシオエ	シオエ製薬(株)
塩酸パパベリン 10 倍散 「マルイシ」	〃	塩酸パパベリン 10 倍散 (ハチ)	東洋製薬化成(株) 一小野薬品工業(株)、 健栄製薬(株)
塩酸パパベリン 「ヨシダ」	吉田製薬(株)	塩酸パパベリン〈ハチ〉	東洋製薬化成(株) 一小野薬品工業(株)
		塩酸パパベリン散	中北薬品(株)
		“メタル”	
		塩酸パパベリン 10 倍散 “フソー”	扶桑薬品工業(株)

3. 塩酸パパベリン (124)

(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	下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎、胆道（胆管・胆のう）系疾患 <u>脳動脈硬化症の随伴症状</u> 、急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善	下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎、胆道（胆管・胆のう）系疾患 脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による随伴症状、急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善
用法・用量	塩酸パパベリンとして、通常成人 1 回 30～50 mg、1 日 100～200 mg を注射する。主として皮下注射するが、筋肉内注射することもできる。また、急性動脈塞栓には、1 回 50 mg を動脈内注射、急性肺塞栓には、1 回 50 mg を静脈内注射することができる。なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を

対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 房室ブロックのある患者 [完全房室ブロックに移行するおそれがある.]
- (2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

緑内障の患者 [眼圧上昇作用により、緑内障を悪化させるおそれがある.]

3. 相互作用

併用に注意すること

レボドパ [レボドパの作用が減弱するおそれがある.]

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

呼吸抑制 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、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) その他の副作用

1) **肝臓** まれにアレルギー性の肝障害が起ることがあるので、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) **過敏症** 発疹等があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

3) **循環器** 心悸亢進、血圧上昇、また、ときに不整脈等があらわれることがある。

4) **精神神経系** めまい、眠気、脱力感、頭痛等があらわれることがある。

5) **消化器** 嘔気、便秘、口渇、食欲不振、心窩部痛等があらわれることがある。

6) **その他** 顔面潮紅、発汗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（使用経験が少ない）。

7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8. 適用上の注意

(1) **投与速度** 急速な静注による呼吸停止を避けるため、静脈内に投与する場合には、できるだけゆっくり注射すること。

(2) **投与時** イオキサグル酸（X線造影剤）と混合すると沈澱を生じる可能性があるため、併用する場合には、別々に使用するか、又はカテーテル内を生理食塩液で洗浄するなど、直接混合しないよう注意すること。

販売名
塩酸パパペリン注
「マルピー」

会社名
大日本製薬(株)

4. 塩酸ジラゼブ (217)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	1) 狭心症，無痛性虚血性心疾患 2) 下記疾患にもとづく諸症状(頭痛，頭重，めまい，しびれ感及び睡眠障害など)の改善 <u>脳梗塞後遺症，脳出血後遺症，脳動脈硬化症</u> 3) 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症	1) 狭心症，無痛性虚血性心疾患 2) 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛，頭重，めまい，しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症，脳出血後遺症 3) 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症
用法・用量	通常成人には，1 回塩酸ジラゼブとして 50～100 mg を 1 日 3 回経口投与する。 狭心症，無痛性虚血性心疾患に用いる場合には，1 回塩酸ジラゼブとして 50 mg を 1 日 3 回経口投与する。 腎疾患に用いる場合には，1 回塩酸ジラゼブとして 100 mg を 1 日 3 回経口投与する。 年齢及び症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果。また，製剤により一部効能・効果を有さないものもあること。

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお，本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく，脳血管障害による，脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため，その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 脳血管障害に対して本剤を使用する場合，罹病期間が長くなるにつれて改善効果が低下する傾向があるので，このような患者に使用する場合には漫然と投与を継続することなく，効果が認められない場合には投与を中止すること。

(2) 腎疾患への適用にあたっては以下の点に留意すること。

1) 腎機能障害が軽度～中等度（クレアチニン・クリアランスとして 50 ml/min 以上）の IgA 腎症における尿蛋白減少の目的にのみ使用すること。

2) 適切な病型診断（腎生検，あるいは血尿，

尿蛋白，腎機能等，多面的な検査に基づく臨床診断）のもとで使用を開始し，経過を見ながら投与開始後 6 カ月を目標として，尿蛋白・腎機能等を定期的に検査し以後の投薬継続の可否を検討する。病態の急速な進展がみられる場合には中止又は他の療法を考慮するなど適切な処置をとること。尿蛋白減少が認められ，投薬継続が必要な場合は，以後定期的に尿蛋白・腎機能等を測定しながら投薬すること。

2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 重篤な肝機能障害のある患者

〔副作用として一過性の GPT 上昇が報告されているため肝機能障害を悪化させる可能性がある。〕

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) **精神神経系** ときに頭痛，頭重感，また，まれにめまい，ふらつき，不眠，いらいら感，眠気があらわれることがある。

(2) **循環器** まれに動悸，頻脈，熱感，顔面潮紅感，胸部圧迫感，胸部違和感，起立性低血圧があらわれることがある。

(3) **消化器** まれに悪心・嘔吐，便秘，腹痛，下痢，軟便，食欲不振，口渇があらわれることがある。

(4) **過敏症** まれに発疹，掻痒感，紅斑があらわれることがある。

(5) **肝臓** まれに一過性のGPT上昇があらわれることがある。

(6) **血液** まれに白血球増多があらわれることがある。

(7) **感覚器** まれに苦味感があらわれることがある。

(8) **その他** まれに易疲労感，喉頭部息づまり感，発汗，手指の張る感じ，肩こり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。

6. 小児への投与

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。

7. 適用上の注意（顆粒剤のみ）

使用に際しては乳鉢等ですりつぶさないでください。

販売名	会社名
アラニジン錠	日本ケミファ(株)
イルテップ錠	マルコ製薬(株)
オトゼニン錠	大洋薬品工業(株)
コメリアンコーワ顆粒	興和(株)
コメリアンコーワ錠50	〃
コメリアンコーワ錠100	〃
コロメン錠「50」	辰巳化学(株)
コングスタン錠	高田製薬(株)－ 日本化薬(株)
コンゼップ錠	小林化工(株)
シグナリン	ソルベイ製薬(株)
ジラジャスト錠	堀田薬品合成(株)
ジラジャスト錠100	〃
ジラゼアン錠50	長生堂製薬(株)
ジラゼミン錠	ダイト(株)－ (株)三和化学研究所
スプラン錠50mg	吉富製薬(株)
スプラン錠100mg	〃
スミドルミン錠	寿製薬(株)
タンタリック	沢井製薬(株)
トルクシール錠	日新製薬(株)
バスブローチ錠	シオエ製薬(株)
パナメリン	メディサ新薬(株) －明治製菓(株)
プゼラン錠50	東和薬品(株)
ベルナーク錠	(株)陽進堂
ベルナーク錠100	〃

5. 塩酸ニカルジピン (217)

(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	下記疾患の脳血流障害に基づく諸症状の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症, <u>脳動脈硬化症</u> 本態性高血圧症	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症 本態性高血圧症
用法・用量	脳血流障害の場合 通常成人には1回塩酸ニカルジピンとして20 mgを1日3回経口投与する。 本態性高血圧症の場合 通常成人には1回塩酸ニカルジピンとして10~20 mgを1日3回経口投与する。	慢性脳循環障害の場合 通常成人には1回塩酸ニカルジピンとして20 mgを1日3回経口投与する。 本態性高血圧症の場合 通常成人には1回塩酸ニカルジピンとして10~20 mgを1日3回経口投与する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 一般的注意

カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者 [出血が促進する可能性がある。]
- (2) 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者 [頭蓋内圧が高まるおそれがある。]
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦・授乳婦への投与」の項参照]

3. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 肝・腎機能障害のある患者 [本剤は肝臓で代謝される。また、一般に重篤な腎機能障害のある患者では、降圧に伴い腎機能が低下する可能性

がある。]

(2) 低血圧症の患者 [血圧がさらに低下する可能性がある。]

(3) 緑内障の患者 [血管拡張作用により眼圧の上昇を招くおそれがある。]

(4) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

4. 相互作用

併用に注意すること

(1) 他の降圧剤 [相互に作用を増強するおそれがある。]

(2) ジゴキシン [ジゴキシンの血中濃度が上昇するおそれがある。]

(3) シメチジン [本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。]

(4) リファンピシン [本剤の作用が減弱されるおそれがある。]

(5) グレープフルーツジュース [本剤の服用時にグレープフルーツジュースを飲用すると、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。]

5. 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) **肝臓** ときにビリルビン，GOT，GPT，ALPの上昇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こと。

(2) **腎臓** まれにBUN，クレアチニンの上昇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こと。

(3) **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し，適切な処置を行うこと。

(4) **消化器** ときに悪心・嘔吐，胃部不快感，また，まれに食欲不振，胸やけ，口渇，便秘，下痢，腹痛等があらわれることがある。

(5) **循環器** ときに顔面潮紅，熱感，動悸，血圧低下，浮腫，また，まれに倦怠感，のぼせ，立ちくらみ，頻脈があらわれることがある。

(6) **過敏症** ときに発疹，また，まれに掻痒感，光線過敏症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。

(7) **口腔** 連用によりまれに歯肉肥厚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。

(8) **その他** ときに頭痛・頭重，めまい，また，まれに耳鳴，眠気，しびれ感，不眠，胸部不快感，流涎，発赤，頻尿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，過度の降圧は好ましくないとされていることから，高齢者に使用する場合は，低用量から投与を開始し，経過を十分に観察しながら慎重に投与することが望ましい。

7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験（ラット）で，妊娠末期に投与すると出生仔の体重が少なく，その後の体重増加も抑制されたので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与を避けること。

(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，授乳中の婦人への投与

は避けることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。

8. 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。

9. その他

ラットに24カ月経口投与した実験で，45 mg/kg/日投与群（臨床用量の約40倍）の雄に甲状腺濾胞の腫瘍が対照群に比し有意に増加したとの報告がある。

販売名	会社名
アカルジピン錠	堀田薬品合成(株)
アポジピン錠	共和薬品工業(株)
イセジピール錠	(株)イセイ
イーベット錠	シオエ製薬(株)
カルゼアピン錠 10 mg	メクト(株)
カルゼアピン錠 20 mg	〃
カルトラン錠 10 mg	長生堂製薬(株)
カルトラン錠 20 mg	〃
コポネント錠	日新製薬(株)(山形)
サリベックス散	日本医薬品工業(株)
サリベックス錠	〃
セパジピン錠 20	グイト(株)
	一扶桑薬品工業(株)
ツルセピン錠 10 mg	鶴原製薬(株)
ツルセピン錠 20 mg	〃
ドロマー錠	(株)陽進堂
ニカルジレート錠	菱山製薬(株)
ニカルピン錠 20	沢井製薬(株)
ニカルン錠 20	大原薬品工業(株)
	一テイコクメディックス(株)
ニコデール散 10%	三井製薬工業(株)
ニコデール錠 10	〃
ニコデール錠 20	〃
ニスタジール散	東和薬品(株)
ニスタジール錠 10	〃
ニスタジール錠 20	〃
ニンテール錠 10 mg	日本薬品工業(株)
ニンテール錠 20 mg	〃

バスセダン錠	京都薬品工業(株) 一科研製薬(株)	ペルジピン錠 10 mg	〃
パルペジノン錠 20 mg	大正薬品工業(株)	ペルジピン錠	〃
プレアルピン錠「20」	辰巳化学(株)	ミタピラ錠	東洋ファルマー(株)
ペルジピン散	山之内製薬(株)	メゾカル N 錠 20 mg	大興製薬(株)
		ラジストミン錠 20 mg	大洋薬品工業(株)

6. クエン酸ニカメタート (217)

(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>下記に伴う随伴症状</p> <p><u>脳動脈硬化症</u></p> <p>耳鳴・難聴</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>ビュルガー病、レイノー病及びレイノー症候群、間欠性跛行、糖尿病性神経障害</p>	<p>耳鳴・難聴</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>ビュルガー病、レイノー病及びレイノー症候群、間欠性跛行、糖尿病性神経障害</p>
用法・用量	<p>クエン酸ニカメタートとして通常成人 1 日 150～300 mg (3～6 錠) を 3 回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については有効性は認められず、削除した。

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** ときに悪心、腹痛、腹部膨満感、下痢等があらわれることがある。

(2) **循環器** ときに心悸亢進、顔面潮紅等があらわれることがある。

(3) **精神神経系** ときに倦怠感、また、まれにめまい等があらわれることがある。

(4) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2. 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。

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。

販売名

マンレート錠
ユークリダン錠
ユークリダン細粒

会社名

東京田辺製薬(株)
日研化学(株)
〃

7. シクランデラート（別名シクランデレート）（217）

（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>下記に伴う随伴症状</p> <p>脳卒中後遺症，脳梗塞，脳動脈硬化症</p> <p>中心性網膜炎，網膜中心動脈閉塞症，網膜中心静脈閉塞症，メニエル病及びメニエル症候群</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>ビュルガー病，レイノー病及びレイノー症候群，凍瘡・凍傷，四肢冷感</p>	<p>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</p> <p>脳卒中後遺症，脳梗塞</p> <p>中心性網膜炎，網膜中心動脈閉塞症，網膜中心静脈閉塞症，メニエル病及びメニエル症候群</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>ビュルガー病，レイノー病及びレイノー症候群，凍瘡・凍傷，四肢冷感</p>
用法・用量	<p>シクランデラートとして，通常成人 1 日 600～900 mg を 3～4 回に分けて経口投与し，症状が改善すれば 1 日量 300～400 mg まで減量する。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお，本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく，脳血管障害による，脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため，その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

*再評価指定時の一般名はシクランデレートであったが，現在の局方名はシクランデラート（別名シクランデレート）となっている。

使用上の注意

1. 禁忌（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. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 重症の閉塞性冠動脈・脳血管疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

(2) 緑内障のある患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕

(3) 出血を伴う患者又は出血傾向のある患者〔動物実験（マウス）で出血時間を延長することが報告されている。〕

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) 消化器 ときに悪心・嘔吐，口渇，胸やけ，

胃痛，腹痛，胃部不快感，食欲不振等があらわれることがある。

(2) 循環器 ときに顔面潮紅，熱感，心悸亢進，頻脈等があらわれることがある。

(3) 精神神経系 ときに頭痛，頭重，めまいが，また，まれに脱力感等があらわれることがある。

(4) 過敏症 発疹，痒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。

(5) その他 まれに発汗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	会社名		
アンチセンカプセル	日本化薬(株)	サンシクラン・カプセル	参天製薬(株)
エパラン	日本臓器製薬(株)	シクランシオエ	シオエ製薬(株)
カピラン	グレラン製薬(株)	シクランデレートカプセル	(株)イセイ
サクラート	日清製薬(株)	「イセイ」	
		スパデレート	寿製薬(株)
		ハイシクランカプセル	富山化学工業(株)
		ベナラ	持田製薬(株)
		ベリーアップ	鶴原製薬(株)
		ミタロン	東洋ファルマー(株)

8. 塩酸フルナリジン (219)

(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	下記疾患の脳血流障害に基づく諸症状の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、 <u>脳動脈硬化症</u>	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症
用法・用量	通常成人1日1回塩酸フルナリジンとして10mgを経口投与する。	承認内容と同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤の投与中に、寡動、仮面様顔貌、前傾前屈姿勢を主体とした錐体外路症状又は抑うつが高頻度に発現することがある。これらの症状は女性に多いとの報告もある。また、中止後、回復に数カ月を要する例も報告されているので、次の点に注意すること。

- 1) 本剤投与中は患者の状態を十分観察し、錐体外路症状、抑うつ発現に留意し、その疑い、もしくは発現が見られた場合には直ちに投与を中止すること。
- 2) 錐体外路症状発現例においては、先行して日常生活動作(階段の昇降、着脱衣等)

が悪化する傾向がみられるので本剤投与中は、これらの症状の推移に十分留意しながら投与すること。

- 3) 本剤投与開始後、約3カ月目に効果の判定を行い、それ以降の投与については次のとおりとすること。
 - ①効果が認められた場合：定期的(約1カ月ごと)に効果の確認を行い、投与継続の可否を決めること。
 - ②効果が認められない場合：中止すること。
 - ③効果が判然としない場合：一時休業し、病状の推移を十分観察した上で投与継続の可否を決めること。

(2) 眠気、脱力感等を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には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)

(1) 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者 [出血を助長するおそれがある.]

(2) 脳梗塞急性期の患者 [症状が悪化するおそれがある.]

(3) パーキンソニズムのある患者 [症状が悪化するおそれがある.]

(4) うつ状態又はその既往歴のある患者 [抑うつが再燃したり、症状が悪化するおそれがある.]

(5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [動物実験 (マウス) で催奇形作用 (骨格異常) が報告されている (「妊婦・授乳婦への投与」の項参照).]

3. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 肝機能障害のある患者 [肝機能障害が悪化するおそれがある.]

(2) 高齢者 [錐体外路症状、抑うつが出現しやすい (「高齢者への投与」の項参照).]

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) 抑うつ うつ状態があらわれることがあるので、患者の状態に十分注意し、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) 錐体外路症状 痙攣及び寡動、仮面様顔貌、前傾前屈姿勢、口唇ジスキネジア、振戦、硬直、歩行障害等の錐体外路症状が発現することがあるので、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。なお、これらの症状が強い場合には抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

3) 肝臓 ときにGOT、GPT、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害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。

2) 過敏症 まれに発疹があらわれることがあるので、患者の状態に十分注意し、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 まれに口渇、胃部不快感、便秘、嘔気、食欲不振、下痢があらわれることがある。

4) その他 ときに眠気、また、まれに脱力・倦怠感、頭痛、めまい、ふらつき、不眠、ほてり、体重増加、浮腫感、尿閉があらわれることがある。

5. 高齢者への投与

錐体外路症状、抑うつを発現しやすいので慎重に投与すること。これらの症状は、原疾患由来の症状と鑑別しがたく見逃されやすいので、本剤投与中は症状を十分観察し、本剤による可能性が疑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。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験 (マウス) で催奇形作用 (骨格異常) 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。

(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名	会社名
セスナー錠 10	太田製薬(株) —テイコクメディックス(株)
ファイフリン錠 10 mg	辰巳化学(株)
フォリラート錠	鶴原製薬(株)
フルナル錠 10	協和醗酵工業(株)
ミタナル錠	東洋ファルマー(株)

9. 塩酸メクロフェノキサート (219)

(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	下記疾患の慢性期における症状(不安感, 頭重, 記憶障害, 見当識障害)の改善 脳出血(発症後2年以上の症例), 脳動脈硬化症(発症後1年以上の症例) 頭部外傷後遺症におけるめまい	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による症状(不安感, 頭重, 記憶障害, 見当識障害)の改善 脳出血(発症後2年以上の症例), 脳梗塞後遺症(発症後1年以上の症例) 頭部外傷後遺症におけるめまい
用法・用量	通常, 成人には塩酸メクロフェノキサートとして1回100~300 mgを1日3回経口投与する。症状により適宜増減してよい。	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 脳出血の発症後5年以上の症例においては、本剤の使用により症状の悪化がみられることもあるので、慎重に投与すること。

(2) 本剤を4週間投与しても効果が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。

2. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1) 過度の興奮性のある患者〔副作用として興奮が報告されている。〕

(2) 痙れんのある患者〔副作用として痙れん発作の増強が報告されている。〕

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 まれに発疹等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 精神神経系 ときに不眠, 興奮, 頭痛, 焦躁感, また、まれに痙れん発作の増強等があらわ

れることがある。

(3) 消化器 ときに悪心, 食欲不振, 胃痛等があらわれることがある。

(4) 肝臓 ときにGOT, GPT, Al-Pの上昇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。

販売名

クロセート錠
セエルカ
テルシドン錠
プロセリール錠
マルコトール錠
メクロサート錠
ルシドリール錠
ルシドリール錠 200 mg

会社名

富山化学工業(株)
鶴原製薬(株)
帝国化学産業(株)
日本ヘキスト・マリオン・ルセル(株)
マルコ製薬(株)
寿製薬(株)
大日本製薬(株)
〃

10. ガンマ-アミノ酪酸 (219)

(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	下記疾患に伴う諸症状(頭痛, 頭重, 易疲労性, のぼせ感, 耳鳴, 記憶障害, 睡眠障害, 意欲低下) 脳卒中後遺症, 脳動脈硬化症, 頭部外傷後遺症	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛, 頭重, 易疲労性, のぼせ感, 耳鳴, 記憶障害, 睡眠障害, 意欲低下) 脳卒中後遺症, 頭部外傷後遺症
用法・用量	ガンマ-アミノ酪酸として, 通常成人1日3gを3回に分経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

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 ときに悪心, 食欲不振, 便秘, 下痢等があらわれることがある。

(2) その他 感情失禁の改善をさまたげることがある。

2. 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。

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のみ投与すること。

販売名

ガンマロン錠

会社名

第一製薬(株)

11. シンナリジン (219)

(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	下記の疾患の脳血流障害にもとづく諸症状の改善 脳卒中 (脳出血, 脳血栓, 脳塞栓) 脳動脈硬化症	下記の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳卒中 (脳出血, 脳血栓, 脳塞栓) 高血圧性脳循環不全

	高血圧性脳循環不全 頭部外傷後遺症	頭部外傷後遺症
用法・用量	通常成人には、1回 25～50 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

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 一般的注意

頭蓋内出血の疑いのある患者には、止血が完成したと推定される発作後、10日ないし2週間頃から投与すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1) 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者〔出血や脳浮腫を助長するおそれがある。〕

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦への投与」の項参照〕

3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

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) 消化器

ときに悪心、食欲不振、下痢等があらわれることがある。

(2) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、眠気、倦怠感等があらわれることがある。

(3) **過敏症** ときに皮膚・粘膜の発疹又は紅斑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。

(4) **錐体外路症状** まれに振戦・パーキンソニズム等の錐体外路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。

5. 高齢者への投与

外国において、高齢者に振戦・パーキンソニズム等の錐体外路症状の副作用発現の報告があるので、慎重に投与すること。

6. 妊婦への投与

動物実験（ラットおよびマウス）で口蓋破裂等の発生が認められたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

販売名	会社名
アブラクタン錠 25 mg	エーザイ(株)
アブラクタン錠 50 mg	〃
アブラクタンカプセル	〃
アポミタール	帝国臓器製薬(株)
アポミタール 50	〃
エグレン錠「50」	辰巳化学(株)
エグレン・カプセル	〃
カトセラン「カプセル」	菱山製薬(株)
コラチーム	太田製薬(株)
	一テイコクメディックス(株)
コラチーム 50	〃
シプタジン	(株)イセイ
シプタジン D	〃
シンナリジン細粒	大正薬品工業(株)
シンナリジンカプセル	〃
シンナリジンカプセル 50 mg	〃

シンナリジン錠 50	東洋ファルマー(株)	チステン	鶴原製薬(株)
シンナリジンカプセル	〃	チステン S 錠	〃
シンナリジン錠 50 mg	生晃栄養薬品(株)	ニチナリジン顆粒	日新製薬(株)(山形)
「セイコー」		ハイラクタン錠	コックスジャパン(株)
シンナリジンカプセル	マルコ製薬(株)	ハイラクタン錠 50	〃
「マルコ」		バスプレン	日清製薬(株)
シンナリジン・カプセル	(株)ミドリ十字	ヒルドシン	扶桑薬品工業(株)
ミドリ		メルトロジン	メクト(株)
シンナリジン S 錠	日本医薬品工業(株)	メルトロジン 50	〃
「日医工」		ヨウナリジン	(株)陽進堂
シンナリジンカプセル	〃	ロイン細粒	鐘紡(株)一
「日医工」			カネボウ薬品(株)
シンナリジンシオエ	シオエ製薬(株)	ロイン錠	〃
スパデリジン「カプセル」	寿製薬(株)	ロイン錠 50	〃

12. チトクローム C (219)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患に伴う諸症状の改善</p> <p>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</p> <p>脳手術後の諸症状の改善, ビュルガー病, 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</p>	<p>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善</p> <p>脳卒中(脳出血, 脳梗塞)後遺症, 頭部外傷後遺症</p> <p>下記疾患に伴う諸症状の改善</p> <p>脳卒中(脳出血, 脳梗塞), 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</p> <p>脳手術後の諸症状の改善, ビュルガー病, 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</p>
用法・用量	<p>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。</p> <p>ただし, ビュルガー病, 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</p>	承認内容と同じ

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。

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

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 ときにショックを起こすことがあるので、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、痒痒感、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
コバチトン注射液	小林化工(株)
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)

13. ニコチン酸トコフェロール (219)

(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>下記に伴う随伴症状</p> <p>脳卒中後遺症, <u>脳動脈硬化症</u>, 高血圧症</p> <p>高脂質血症</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>閉塞性動脈硬化症</p>	<p>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</p> <p>脳卒中後遺症</p> <p>下記に伴う随伴症状</p> <p>高血圧症</p> <p>高脂質血症</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>閉塞性動脈硬化症</p>
用法・用量	<p>ニコチン酸トコフェロールとして, 通常成人1日 300~600 mg を3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。</p>	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

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 ときに食欲不振, 胃部不快感, 胃痛, 悪心, 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ので, このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他 まれに温感があらわれることがある。

販売名	会社名
エチゾールカプセル	シオエ製薬(株)
NEソフトカプセル	日清製粉(株)
NEコタニ	日清製薬(株)
ケントンS	沢井製薬(株)
ケントンNカプセル	〃
トコエニン	堀田薬品合成(株)

トコエヌ 200 ソフトカプセル	堀田薬品合成(株)ーキッセイ薬品工業(株)
トコニジャスト「カプセル」	(株)陽進堂
トコニチン	共和薬品工業(株)
ニコ 200 ソフトカプセル	東亜医薬品工業(株)
ニコチロンEカプセル	同仁医薬化工(株)
ニコビターソフトカプセル	日本薬品工業(株)
ニコビター-E	日本薬品工業(株)ー日本ケミファ(株)
ニチE ネットカプセル	日本医薬品工業(株)
バナールN 100	東和薬品(株)
VE ニコチネートカプセル	竹島製薬(株)
ユベラN細粒	エーザイ(株)
ユベラNソフトカプセル	〃
ユベラニコチネート	〃

14. ビンボセチン (219)

(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	下記疾患に基づく諸症状の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症, <u>脳動脈硬化症</u>	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症
用法・用量	通常, 成人には1回ビンボセチンとして5 mgを1日3回経口投与する。	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 頭蓋内出血後、止血が完成していないと考えられる患者 [出血を助長し再出血を促す恐れがある。]

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [動物実験 (ラット, ウサギ) で胎児死亡, 流産等の胎児毒性が報告されている。]

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 ときに発疹, また, まれに蕁麻疹, 痒痒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) 肝臓 まれに黄疸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。また, ときに GOT, GPT, Al-P, LDH, γ -GTP の上昇等があらわれることがある。

(3) 精神神経系 まれに頭痛, 眠気, めまい等があらわれることがある。また, まれに患側肢のしびれ感, 脱力感が増強されることがある。

(4) 消化器 ときに悪心・嘔吐, また, まれに

食欲不振, 腹痛, 下痢等があらわれることがある。

(5) 循環器 ときに顔面潮紅, のぼせ感等があらわれることがある。

(6) 血液 まれに白血球減少等があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに BUN の上昇があらわれることがある。

(8) その他 まれに倦怠感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慎重に投与すること。

4. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験 (ラット, ウサギ) で胎児死亡, 流産等の胎児毒性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。

(2) 動物実験 (ラット, ウサギ) 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。

5. その他

アセトヘキサミドとの併用により, 低血糖がみられたとの報告がある。

販売名	会社名		
アポストロン錠	共和薬品工業(株)	ナイキノール錠	帝三製薬(株)
アマドリン錠	鶴原製薬(株)	ネデリン錠	大正薬品工業(株)
エアパシル錠	日新製薬(株)(山形)	ノイスオーラ錠	日本医薬品工業(株)
カラナロール錠	(株)富士薬品	バルプチン錠	東和薬品(株)
カラン錠	武田薬品工業(株)	ピトロネ錠	堀田薬品合成(株)
カランセチン錠	マルコ製薬(株)	ピノカ錠	東菱薬品工業(株)
カラントミン錠	長生堂製薬(株)	ビボシトン錠	(株)イセイ
カンメックス錠	メディサ新薬(株)	ピルチン錠	わかもと製薬(株)
	一沢井製薬(株)	ビンアチン錠	菱山製薬(株)
カンメックスドライ	沢井製薬(株)	ビンブレン錠	太田製薬(株)
シロップ	一(株)エイパム		一テイコクメディックス(株)
ゲルトラン錠	辰巳化学(株)	ビンポセチン錠「ウジ」	宇治製薬(株)
サーセチン錠	東洋ファルマー(株)	ベスノン錠	ダイト(株)
セラノビン錠	大洋薬品工業(株)	ヘマトニール錠	ソルベイ製薬(株)
ダビニオン錠	(株)陽進堂	メジチル錠	日清製薬(株)
テブサ錠	(株)龍角散	モコモン錠	コックスジャパン(株)
	一堀田薬品合成(株)	ライダル錠	帝国化学産業(株)
		ラネン錠	大興製薬(株)

15. フマル酸プロビンカミン (219)

(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	下記疾患に基づく諸症状の改善 <u>脳動脈硬化症</u> 、脳梗塞後遺症、脳出血後遺症	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症
用法・用量	通常成人には1回1錠(プロビンカミンとして20mg)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

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者 [脳血流増加作用及び血小板凝集

抑制作用により出血を悪化させるおそれがある。]

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦・授乳婦への投与」の項参照]

2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 脳梗塞発作直後の患者〔梗塞部位の脳血流を減少させるおそれがある。〕

(2) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害を悪化させるおそれがある。〕

(3) 低血圧症の患者〔血圧がさらに低下するおそれがある。〕

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，掻痒等があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 精神神経系 ときに頭痛，めまい・ふらふら感，また，まれに眠気，耳鳴等があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに悪心・嘔吐，胃不快感，また，まれに食欲不振，腹痛，便秘，下痢等があらわれることがある。

(4) 循環器 まれに血圧低下があらわれることがある。

(5) 血液 まれに貧血，白血球減少があらわれることがある。

(6) 肝臓 ときに GOT, GPT, γ -GTP, LDH の上昇，また，まれに Al-P の上昇等があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに BUN 上昇等があらわれることがある。

(8) その他 まれに胸部圧迫感があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験（ウサギ）において，大量投与により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。

(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，授乳中の婦人には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. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

販売名	会社名
アトラミオン錠	長生堂製薬(株)
サビンカシン錠	マルコ製薬(株)
※サブロミン	サンド薬品(株)
	一三共(株)
ザブロン錠	メディサ新薬(株)
	一沢井製薬(株)
トープロミン錠	東洋ファルマー(株)

16. フマル酸ベンシクラン (219)

(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	下記疾患の脳血流障害に基づく諸症状の改善 脳動脈硬化症，脳出血後遺症	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳梗塞後遺症，脳出血後遺症
用法・用量	通常，成人1回フマル酸ベンシクランとして100 mg を1日3回毎食後経口投与する。	承認内容に同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 精神症状等の副作用があらわれやすいので用法・用量を厳守し、1日投与量は300 mgを超えないこと。

(2) ときに幻覚、不眠、興奮等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態に十分注意し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1) 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者〔出血の増強、脳圧亢進を助長するおそれがある。〕

(2) 緑内障の患者〔弱いアトロピン様作用を有するため、眼圧を上昇させるおそれがある。〕

(3) 高度の腎障害のある患者〔薬物の排泄が遅延し副作用を起こすおそれがある。〕

3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 出血傾向ならびにその素因のある患者〔出血傾向を助長するおそれがある。〕

(2) 肝機能・腎機能の低下している患者

(3) 残尿傾向のある前立腺肥大症の患者〔弱いアトロピン様作用を有するため、症状を悪化させるおそれがある。〕

(4) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

4. 相互作用

併用に注意すること

抗血液凝固剤及び出血傾向をきたすと考えられる薬剤〔血小板凝集能・粘着能抑制作用及び弱い線溶亢進作用を有するため、これらの作用を増強するおそれがある。〕

5. 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

幻覚、不眠、興奮等の精神症状（ときに）

患者の状態に十分注意し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

- 1) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、ふらつき、上肢・下肢のしびれ、振戦、また、まれに頭重感、歩行困難、言語障害、痙攣等があらわれることがある。
- 2) **過敏症** ときに発疹、紅斑、掻痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) **肝臓** ときに一過性のGOT、GPTの上昇があらわれることがある。
- 4) **血液** まれに白血球減少があらわれることがある。
- 5) **循環器** ときに動悸、また、まれに血圧の上昇・下降があらわれることがある。
- 6) **消化器** ときに食欲不振、口渇、胃部不快感、胸やけ、嘔気・嘔吐、胃・腹部痛、腹部膨満感、軟便、下痢、便秘があらわれることがある。
- 7) **その他** ときに脱力感、疲労感、倦怠感、熱感、また、まれに顔面潮紅、流涙、排尿困難があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

高齢者において幻覚、興奮、振戦等の副作用の発現率が高い傾向が認められているので、できるだけ少量から投与を開始し、慎重に投与すること。

7. 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。

8. その他

動物実験（ウサギ）で手術侵襲時に投与した場合には通常より低い血中濃度での死亡例が報告されている。

販売名

エーフライン錠
ハリドール腸溶錠
ハリドール腸溶錠 50
マリシーズ腸溶錠
モトベラン錠
ロスポン
ロンベン錠

会社名

藤本製薬(株)
住友製薬(株)
//
日新製薬(株)(山形)
東京田辺製薬(株)
東洋ファルマー(株)
辰巳化学(株)

17. ペントキシフィリン (219)

(経口(徐放剤))

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	下記疾患に基づく諸症状(頭痛, 頭重, めまい, しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症, 脳動脈硬化症	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛, 頭重, めまい, しびれ感及び睡眠障害など)の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症
用法・用量	通常, 成人には1日1回1錠(ペントキシフィリンとして300mg)を経口投与する。	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 頭蓋内出血後、止血が完成していないと考えられる患者(血小板凝集抑制作用により出血を助長するおそれがある。)

(2) 心筋梗塞急性期の患者(血管拡張作用により血圧低下を助長するおそれがある。)

(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

重篤な肝・腎障害のある患者 [代謝・排泄が遅延することがある。]

3. 相互作用

併用に注意すること

降圧剤 [降圧剤の投与を受けている患者に本剤を併用した場合、本剤の血管拡張作用により、降圧作用を増強するおそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。]

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) 過敏症 まれに発疹, 蕁麻疹, 痒痒感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 血液 血小板減少, また、まれに出血傾向があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) **消化器** ときに食欲不振、嘔気・嘔吐、胃部不快感、また、まれに胸やけ、下痢、腹部膨満感、便秘、腹痛等があらわれることがある。

(4) **肝臓** γ -GTP、Al-P 上昇、また、まれに GOT、GPT 上昇等があらわれることがある。

(5) **循環器** まれに狭心痛、血圧低下等があらわれることがある。

(6) **精神神経系** まれに歩行異常、構音障害、発汗、頭痛、めまい、不眠、眠気等があらわれることがある。

(7) **その他** まれに倦怠感、尿閉、BUN 上昇、熱感、動悸、胸痛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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

2) 母乳へ移行すること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は授乳を避けさせること。

7. 過量投与

過量投与した時の初期症状は、嘔気、めまい、頻脈、血圧低下である。更に、発熱、激越、ほてり、意識喪失、反射消失、強直性間代性痙攣、また、胃腸出血の兆候としてのコーヒーかす様吐物が見られることがある。直ちに胃洗浄等を行うか、又は活性炭により吸収を遅延させる等の処置を行う。

8. その他

海外における静脈内・経口投与例において、まれにショック、血管浮腫、頻脈、不安が報告されている。

販売名

トレンタール 300

会社名

ヘキストジャパン(株)

18. メシル酸ジヒドロエルゴトキシン (219)

(経口 (徐放剤を除く)、舌下)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記に伴う随伴症状 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、脳動脈硬化症、頭部外傷後遺症 高血圧症（本剤の降圧作用はゆるやかであるので、高血圧症に用いるのは以下の場合に限る） 高齢の患者に用いる場合、<u>脳動脈硬化症</u>又は脳卒中後遺症を伴う患者に用いる場合、利尿降圧剤投与により十分な降圧作用が得られない患者に併用する場合 下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、動脈塞栓・血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、肢端紫藍症、凍瘡・凍傷、間欠性跛行</p>	<p>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、頭部外傷後遺症 高血圧症（本剤の降圧作用はゆるやかであるので、高血圧症に用いるのは以下の場合に限る） 高齢の患者に用いる場合、脳卒中後遺症を伴う患者に用いる場合、利尿降圧剤投与により十分な降圧作用が得られない患者に併用する場合 下記に伴う末梢循環障害 ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、動脈塞栓・血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、肢端紫藍症、凍瘡・凍傷、間欠性跛行</p>

用法・用量	<p>1. 脳梗塞後遺症及び脳出血後遺症の場合： メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして、通常成人1日6 mgを経口投与又は舌下投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>2. 脳動脈硬化症の場合： メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして、通常成人1日0.75～6 mgを経口投与又は舌下投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>3. 頭部外傷後遺症、高血圧症及び末梢循環障害の場合： メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして、通常成人1日0.75～3 mgを経口投与又は舌下投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	<p>1. 脳梗塞後遺症及び脳出血後遺症の場合： メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして、通常成人1日6 mgを経口投与又は舌下投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>2. 頭部外傷後遺症、高血圧症及び末梢循環障害の場合： メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして、通常成人1日0.75～3 mgを経口投与又は舌下投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>
-------	---	--

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた、なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤又は麦角アルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者

2. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

高度の徐脈のある患者〔徐脈作用を有するため、症状が悪化するおそれがある。〕

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) **循環器** 徐脈、また、ときに血圧低下、脳貧血様症状、顔面潮紅、のぼせ感、心悸亢進があらわれることがある。

(2) **過敏症** ときに発疹、掻痒感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) **精神神経系** ときに頭痛、頭重、めまい、不眠、眠気、また、まれにしびれ感があらわれることがある。

(4) **消化器** ときに悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、口渇、また、まれに腹痛、口内炎があらわれることがある。

(5) **肝臓** まれに GOT, GPT, AI-P の上昇があらわれることがある。

(6) **その他** ときに舌のあれ、脱力・倦怠感、また、まれに舌のもつれ、胸部不快感、心窩部痛、発汗異常、霧視、鼻閉、耳鳴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

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

(2) 乳汁分泌を抑制することがあるので、授乳を望む母親には投与しないことが望ましい。

6. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

販売名	会社名	コークス	コークス
アリゾン錠 0.5 mg	京都薬品工業(株)		コークスジャパン(株)
	一住友製薬(株)	コークス 2	一(株)三和化学研究所
アリゾン錠 1 mg	//	シオカレックス錠 2 mg	コークスジャパン(株)
イノオター	(株)イセイ	バソラックス錠 1 mg	シオノケミカル(株)
イノオター錠 2 mg	//		アストラジャパン(株)
エポス錠 1 mg	吉富製薬(株)		一アストラジャパン(株), 科研製薬(株)
エポス錠 2 mg	//	バソラックス錠 2 mg	//
エルカロン	全星薬品工業(株)	ヒデラパール	沢井製薬(株)
エルカロン 2 mg	//	ヒデラパール 2	//
エルゴモルト錠 2	ダイト(株)	ヒデルギン舌下錠 1 mg	サンド薬品(株)
エルメサット錠 2 mg	東和薬品(株)	ヒデルギン錠 2 mg	//
エルラギン錠 2 mg	(株)三和化学研究所	フェルマキシシン錠	シオエ製薬(株)
カーロム錠	竹島製薬(株)	ヨウギニン錠	(株)陽進堂
コルタゴン錠	共和薬品工業(株)		

19. ウルソデスオキシコール酸 (236)

(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. ・下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ・慢性肝疾患における肝機能の改善 ・ <u>高脂質血症</u> ・下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症, 炎症性小腸疾患 2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解	1. ・下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ・慢性肝疾患における肝機能の改善 ・高トリグリセリド血症 ・下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症, 炎症性小腸疾患 2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解
用法・用量	1. ウルソデスオキシコール酸として, 通常, 成人1回 50 mg を1日3回経口投与する。 2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には, ウルソデスオキシコール酸として, 通常, 成人1日 600 mg を3回に分割経口投与する。 なお, 1, 2.とも年齢, 症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果。なお, 製剤により, 2.の効能・効果を有さないものもある。

評価判定：コレステロール低下作用については提出された資料から有用性が認められず、効能・効果を「高トリグリセリド血症」に改めた。また、同効能については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. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1) 完全胆道閉塞のある患者〔利胆作用があるため、症状が強くあらわれるおそれがある。〕

(2) 劇症肝炎の患者〔症状が強くあらわれるおそれがある。〕

2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 重篤な腎疾患のある患者〔原疾患を悪化させるおそれがある。〕

(2) 消化性潰瘍のある患者〔胃粘膜を刺激するおそれがある。〕

(3) 胆管に胆石のある患者〔利胆作用があるため、胆汁うっ滞を惹起するおそれがある。〕

3. 相互作用

併用に注意すること

経口糖尿病用剤（トルブタミド等）〔経口血糖降下剤の血中濃度を高め、血糖降下作用を増強するおそれがある。〕

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) 消化器 ときに下痢，悪心・嘔吐，また，

まれに腹痛，便秘，胸やけ，胃部不快感等があらわれることがある。

(2) 過敏症 ときに痒痒，また，まれに発疹等の過敏症状があらわれることがある。

(3) その他 まれに全身倦怠感，めまい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

動物実験（ラット）で胎児毒性（胎児吸収）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。

販売名	会社名
ウルソ散	東京田辺製薬(株)
ウルソ散(10倍散)	〃
ウルソ顆粒	〃
ウルソサン錠50mg	〃
ウルソ100	〃
ゴクミシン錠50	竹島製薬(株)
	—日本ガレン(株)
シキコール錠	全星薬品工業(株)

20. アデノシン三リン酸二ナトリウム (399)

(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	(腸溶錠, 顆粒剤) 下記疾患に伴う諸症状の改善 <u>脳血管障害</u> (脳出血後遺症, 脳梗塞後遺症, <u>脳動脈硬化症</u>), 頭部外傷後遺症 心不全 調節性眼精疲労における調節機能の安定化 消化管機能低下のみられる慢性胃炎 (顆粒剤のみ) メニエール病及び内耳障害に基づくめまい	(腸溶錠, 顆粒剤) 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳血管障害 (脳出血後遺症, 脳梗塞後遺症), 頭部外傷後遺症 心不全 調節性眼精疲労における調節機能の安定化 消化管機能低下のみられる慢性胃炎 (顆粒剤のみ) メニエール病及び内耳障害に基づくめまい
用法・用量	(腸溶錠) アデノシン三リン酸二ナトリウムとして, 1回 40~60 mg を1日3回経口投与する。 なお, 症状により適宜増減する。 (顆粒剤) アデノシン三リン酸二ナトリウムとして, 1回 40~60 mg を1日3回経口投与する。 メニエール病及び内耳障害に基づくめまいに用いる場合には, アデノシン三リン酸二ナトリウムとして, 1回 100 mg を1日3回経口投与する。 なお, 症状により適宜増減する。	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「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

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 まれに悪心, 食欲不振, 胃腸障害, 便秘傾向, 口内炎等があらわれることがある。
- (2) 循環器 まれに全身拍動感があらわれるこ

とがある。

- (3) 過敏症 まれに痒痒感があらわれることがある。
- (4) 精神神経系 まれに頭痛, 眠気, 気分が落ち着かない等の症状があらわれることがある。
- (5) 感覚器 まれに耳鳴があらわれることがある。

(6) その他 まれに脱力感があらわれることがある。

2. 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。

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投与しないことが望ましい。

4. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意（顆粒剤のみ）

本剤の使用にあたり乳鉢等ですりつぶさないでください。

販売名	会社名
アデタイド腸溶錠	寿製薬(株)
アテネン	鶴原製薬(株)
アデノシン P 腸溶錠 20 mg	わかもと製薬(株)
アデノ P 錠	小林化工(株)
アデノホリン錠	同仁医薬化工(株)

アデホスコークワ顆粒	興和(株)
アデホスコークワ腸溶錠 20	〃
アデホスコークワ腸溶錠 60	〃
アンデスサン錠	(株)陽進堂
ATP 協和腸溶錠	協和醸酵工業(株)
ATP 錠	(株)三和化学研究所
ATP 錠「イセイ」	(株)イセイ
ATP 錠 30 mg「イセイ」	〃
ATP 錠「サワイ」	沢井製薬(株)
A T P 腸溶錠 “第一” <small>エーデービー</small>	第一製薬(株)
A・T・P 腸溶錠 「トーワ」	東和薬品(株)
ATP 錠「ミタ」	東洋ファルマー(株)
A.T.P「タツミ」腸溶錠	辰巳化学(株)
ATP 錠 30 mg「ナカノ」	大洋薬品工業(株)
ATP 錠「日医工」	日本医薬品工業(株)
ATP 錠「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)
トリノシン G	トーアエイヨー(株)
	一山之内製薬(株)
トリノシン腸溶錠 20 mg	〃
トリノシン腸溶錠 60 mg	〃

21. アデノシン三リン酸二ナトリウム (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	<p>下記疾患に伴う諸症状の改善</p> <p>脳血管障害(脳出血後遺症, 脳梗塞後遺症, 脳動脈硬化症), 頭部外傷後遺症</p> <p>狭心症, 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), 心不全, 筋ジストロフィー症及びその類縁疾患, 急性灰白髄炎, 脳性小児麻痺(弛緩型), 進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患, 調節性眼精疲労における調節機能の安定化, 耳鳴・難聴, 消化管機能低下のみられる慢性胃炎, 慢性肝疾患における肝機能の改善</p>	<p>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善</p> <p>脳血管障害(脳出血後遺症, 脳梗塞後遺症), 頭部外傷後遺症</p> <p>狭心症, 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), 心不全, 筋ジストロフィー症及びその類縁疾患, 急性灰白髄炎, 脳性小児麻痺(弛緩型), 進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患, 調節性眼精疲労における調節機能の安定化, 耳鳴・難聴, 消化管機能低下のみられる慢性胃炎, 慢性肝疾患における肝機能の改善</p>

用法・用量	<p>(静脈内注射) アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回5～40 mgを1日1～2回、等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解して、徐々に静脈内注射する。</p> <p>(点滴静脈内注射) アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回40～80 mgを1日1回、5%ブドウ糖注射液200～500 mlに溶解し、30～60分かけて点滴静脈内注射する。</p> <p>(筋肉内又は皮下注射) アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回5～40 mgを1日1～2回筋肉内又は皮下注射する。</p>	承認内容と同じ
--------------	--	---------

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

脳出血直後の患者

〔脳血管拡張により、再出血するおそれがある。〕

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) 重大な副作用

ショック様症状 まれにショック様症状があらわれることがあるので胸内苦悶、悪心、顔面潮紅、咳、吃逆、熱感等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) **消化器** 悪心・嘔吐、食欲不振等があらわれることがある。

2) **循環器** 一過性の心悸亢進があらわれることがある。

3) **精神神経系** 頭痛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

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. 適用上の注意

ゆっくり(10 mgを1～2分で)静脈内に投与すること。(急速に投与すると、一過性の胸内苦悶、悪心、頭痛、顔面潮紅、咳、吃逆、発熱等があらわれることがある。)

6. その他

脳出血後遺症患者に用いる場合は、発作後血沈が正常化し、白血球増多及び体温上昇が消失後(発作後1～3週間後)に使用するように注意すること。

但し、脳梗塞が明らかな場合は、できるだけ早期に使用すること。

販売名	会社名	エー・テー・ビー ATP 注 10 mg	(株)イセイ
アデノシン P 注射液 10 mg	わかもと製薬(株)	「イセイ」 エー・テー・ビー ATP 注 20 mg	〃
アデノシン P 注射液 20 mg	〃	「イセイ」 エー・テー・ビー ATP 注第一 10 mg	第一製薬(株)
アデトライ	メクト(株)	エー・テー・ビー ATP 注第一 20 mg	〃
アデトライ注	〃	トリノシン S 注射液	トーアエイヨー(株)
アデノ P 注	小林化工(株)	10 mg	一山之内製薬(株)
アデホス-L コーワ注 2 号	興和(株)	トリノシン S 注射液	〃
アデホス-L コーワ注 3 号	〃	20 mg	
アデホス-L コーワ注 4 号	〃	トリノシン S 注射液	〃
アペパミン注 (静注用)	北陸製薬(株)	40 mg	
		ATP 協和注	協和醸酵工業(株)

22. 幼牛血液抽出物 (419)

(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	下記に伴う随伴症状 脳動脈硬化症, 脳卒中後遺症, 頭部外傷後遺症, 脳梗塞, 脳出血 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍 ピュルガー病, 皮膚潰瘍, アフタ性口内炎	下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 脳卒中後遺症, 頭部外傷後遺症 下記に伴う随伴症状 脳梗塞, 脳出血 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍 ピュルガー病, 皮膚潰瘍, アフタ性口内炎
用法・用量	通常, 成人 1 日 2 ~ 4 ml を筋肉内又は静脈内注射する。 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「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 一般的注意

ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。

2. 禁忌 (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) 薬物過敏症又はそ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反応を起こしやすい体質の患者

(2) 本剤により再治療を開始する患者

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 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、悪寒、悪心・嘔吐、胸内苦悶、発汗、血圧低下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) その他の副作用

1) 過敏症 まれに悪寒、悪心・嘔吐、蕁麻疹、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) 肝臓 まれに肝機能の異常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。

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・授乳婦への投与

妊婦・授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。

7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立されていない(使用経験がない)。

販売名	会社名
アクトベジン注	森下ルセル(株)
ソルコセリル「注」	東菱薬品工業(株) 一大鵬薬品工業(株)
ヘラクチール注	日本ヘキスト・マリ オン・ルセル(株)

23. 小青竜湯 (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	気管支炎，気管支喘息，鼻水，薄い水様のたんを伴うせき，鼻炎	①下記疾患における水様の痰，水様鼻汁，鼻閉，くしゃみ，喘鳴，咳嗽，流涙 気管支喘息，鼻炎，アレルギー性鼻炎，アレルギー性結膜炎，感冒 ②気管支炎
	発熱症状後，尿量減少し，胸内苦悶，胃部に水分停滞感があり，喘鳴を伴う喀痰の多い咳嗽があるもの，あるいは鼻汁の多い鼻炎や，流涙の多い眼病の如く，分泌液過多のもの。 感冒，気管支炎，気管支喘息，腎臓病。	①下記疾患における水様の痰，水様鼻汁，鼻閉，くしゃみ，喘鳴，咳嗽，流涙 気管支喘息，鼻炎，アレルギー性鼻炎，アレルギー性結膜炎，感冒 ②発熱症状後，尿量減少し，胸内苦悶，胃部に水分停滞感があり，喘鳴を伴う喀痰の多い咳嗽があるもの，あるいは鼻汁の多い鼻炎や，流涙の多い眼病の如く，分泌液過多のもの。 気管支炎

<p>①咳とともに希薄の喀痰がでて、呼吸困難、喘鳴あるいは水鼻などを伴うものの次の諸症 ：感冒、気管支炎、気管支喘息</p> <p>②尿量が減少して浮腫、胃部に水分停滞感などを伴うものの次の諸症 ：腎炎、ネフローゼ</p> <p>③分泌物が多く患部が湿潤しているものの次の症状 ：鼻汁の多い鼻炎</p>	<p>①下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙 気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</p> <p>②咳とともに希薄の喀痰がでて、呼吸困難、喘鳴あるいは水鼻などを伴うものの次の諸症 ：気管支炎</p>	
<p>①咳とともに希薄な多量の喀痰がでて、呼吸困難・喘鳴あるいは水鼻などを伴うもの。 感冒・気管支炎・気管支喘息。</p> <p>②尿量が減少して浮腫、胃部停滞感などを伴うもの。 腎炎・ネフローゼ。</p> <p>③分泌物が多く患部が湿潤しているもの。 鼻汁の多い鼻炎。</p>	<p>①下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙 気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</p> <p>②咳とともに希薄な多量の喀痰がでて、呼吸困難・喘鳴あるいは水鼻などを伴うもの。 気管支炎</p>	
<p>頭痛発熱、顔面浮腫のあるものの次の諸症： 感冒、気管支カタル、喘息、百日ぜきのせき、ネフローゼ</p>	<p>①下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙 気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</p> <p>②頭痛発熱、顔面浮腫のあるものの次の諸症： 気管支カタル、百日ぜきのせき</p>	
<p>用法・用量</p>	<p>各品目の承認内容による</p>	<p>承認内容に同じ</p>

*②の効能・効果については評価継続中である。

評価判定：今回の再評価は小青竜湯エキス製剤全般について見直しを行い、①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、すべての小青竜湯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、効能・効果のうち「腎臓病、腎炎、ネフローゼ」に関する部分については有用性が認められず効能・効果より削除した。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 本剤にはカンゾウ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。カンゾウ、マオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) アルドステロン症の患者
- (2) ミオパシーのある患者
- (3) 低カリウム血症のある患者

〔(1)～(3)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。〕

3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 病後の衰弱期、著しく体力の衰えている患者 [副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある.]

(2) 著しく胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある.]

(3) 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある.]

(4) 発汗傾向の著しい患者 [発汗過多、全身脱力感等があらわれることがある.]

(5) 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者

(6) 重症高血圧症の患者

(7) 高度の腎障害のある患者

(8) 排尿障害のある患者

(9) 甲状腺機能亢進症の患者

[(5)~(9) : これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある.]

4. 相互作用

併用に注意すること

(1) エフェドリン類を含有する製剤、モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤、甲状腺製剤 (チロキシン、リオチロニン等)、カテコールアミン製剤 (エピネフリン、イソプレナリン等)、キサンチン系製剤 (テオフィリン、ジプロフィリン等) [不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなる.]

(2) フロセミド、エタクリン酸、チアジド系利尿剤 [血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる.]

(3) グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 [偽アルドステロン症があらわれやすくなる.]

5. 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) 偽アルドステロン症 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 (血清カリウム値の測定など) 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) ミオパシー 低カリウム血症の結果としてミオパシ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。

(2) その他の副作用

1) 過敏症 発疹、発赤、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) 自律神経系 不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれることがある。

3) 消化器 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。

4) 泌尿器 排尿障害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ので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
オースギ小青竜湯 エキスG	高砂薬業(株) —大杉製薬(株)
オースギ小青竜湯 エキスT錠	常盤薬品工業(株) —大杉製薬(株)
カネボウ小青竜湯 エキス細粒	鐘紡(株) —カネボウ薬品(株)
カネボウ小青竜湯 エキス錠	大峰堂薬品工業(株) —カネボウ薬品(株)
KTS 小青竜湯エキス散	伸和製薬(株) —協和発酵工業(株)
コタロー小青竜湯 エキス細粒	小太郎漢方製薬(株)
サカモト小青竜湯 エキス顆粒-S	(株)阪本漢法製薬
三和小青竜湯エキス細粒	三和生薬(株)

小青龍湯エキス錠 三和生薬	〃	ツムラ小青龍湯エキス 顆粒 (医療用)	(株) ツムラ
小青龍湯エキス顆粒 T	東亜薬品(株)	テイコク小青龍湯 エキス顆粒	帝国漢方製薬(株)
小青龍湯エキス顆粒・ サトウ	佐藤製薬(株)	ホノミ小青龍湯 エキス顆粒	一テイコクメディックス(株) 劑盛堂薬品(株)
太虎堂の小青龍湯 エキス顆粒	太虎精堂製薬(株)	本草小青龍湯エキス 顆粒-M	本草製薬(株)
JPS 小青龍湯エキス顆粒 〔調剤用〕	ジェーピーエス製薬(株) 一萬有製薬(株)	本草小青龍湯エキス錠-M	〃

24. セイヨウトチノキ種子エキス, オキシエトフィリン, アデノシン配合剤 (219)

(経口)

評価を行った処方		
1 カプセル中	セイヨウトチノキ種子エキス	15 mg
	オキシエトフィリン	55 mg
	アデノシン	1.5 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	脳血管障害 (脳卒中及びその後遺症, 脳動脈硬化症, 脳循環不全など) に基づく諸症状の改善	脳血管障害 (脳卒中及びその後遺症など) に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善
用法・用量	通常成人 1 回 2 カプセルを 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

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

使用上の注意

1. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

キサントシン系薬剤の投与により、重篤な副作用がみられた患者 [オキシエトフィリンを含有するため、本剤投与により同様の重篤な副作用が発現する可能性がある。]

2. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎のある患者 [中枢神経刺激症状等の副作用があらわれやすい。]

3. 相互作用

併用に注意すること

キサントシン系薬剤、中枢神経興奮薬 [オキシエトフィリンを含有するため、併用しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合

には減量するなど注意すること。]

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) 消化器 ときに悪心・嘔吐，食欲不振等があらわれることがある。

(2) 精神神経系 ときに眩暈，のぼせ感，頭痛等があらわれることがある。

(3) 過敏症 発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 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
アポプレクターカプセル	日本新薬(株)

25. チトクローム C，コカルボキシラーゼ，リン酸リボフラビンナトリウム配合剤 (219)

(注射)

評価を行った処方	
1 アンプル中	
チトクローム C	6.25 mg
コカルボキシラーゼ	25.0 mg
リン酸リボフラビンナトリウム	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	<p><u>下記疾患に伴う諸症状の改善</u></p> <p>脳梗塞・脳出血・脳動脈硬化症・脳卒中後遺症などの脳血管障害，頭部外傷後遺症，新生児仮死</p> <p>脳手術後の諸症状の改善，狭心症，冠硬化症，心筋梗塞</p>	<p>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善</p> <p>脳卒中後遺症などの脳血管障害，頭部外傷後遺症</p> <p>下記疾患に伴う諸症状の改善</p> <p>脳梗塞・脳出血などの脳血管障害，新生児仮死</p> <p>脳手術後の諸症状の改善，狭心症，冠硬化症，心筋梗塞</p>
用法・用量	<p>成人通常 1 回 1 アンプルを溶解液 5.0 ml に溶かし，1 日 1～2 回筋肉内又は静脈内注射する。ただし，狭心症，冠硬化症及び心筋梗塞については，他剤にて効果が不十分な場合に限りて用いること。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「脳動脈硬化症」については「脳卒中後遺症」に改めた。なお，本剤の治療効果は脳血管障害そのものではなく，脳血管障害による，脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対象とするため，その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

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薬期間において投与を再開する場合には、必ず過敏性試験を行うこと。

(2) 筋肉内注射で治療を始めたときに、途中から静脈内注射に切り換えることは避けること。

(3) 静脈内注射は患者を横臥させ、できるだけ緩徐に注射し、投与後は少なくとも30分間安静を保つこと。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) ジギタリスやストロファンチンの過剰投与による中毒のある患者又はその疑いのある患者 [本剤は強心作用をもったグリコシドの作用を促進する最適条件をつくる可能性がある.]

(2) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) チトクロームCおよびコカルボキシラーゼに対し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) 本人又は両親、兄弟に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.]

(2) 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ギー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.]

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 まれにショックを起こすこと

があるので、悪寒・戦慄、胸内苦悶、心悸亢進、顔面潮紅、呼吸困難、血圧降下、脈拍異常、チアノーゼ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 発疹、また、ときに発熱、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、嘔気、また、まれに口渇等があらわれることがある。

4) 投与部位 筋肉内注射により、ときに注射部位の発赤、癢痒感、硬結、疼痛を起こすことがある。

5) その他 ときに全身倦怠感、また、まれに発汗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. 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
カルジオクローム

会社名
東菱薬品工業(株)
—マルコ製薬(株)

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

頁	左右	行	誤		正	
24	右	23	販売名	会社名	販売名	会社名
			コリデフィート注射用	マルコ製薬(株)	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)	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 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 500	〃
			ソル・コーテフ 1000	〃	ソル・コーテフ 1000	〃
					<u>サクシゾン 500</u>	<u>日研化学(株)</u>
					<u>サクシゾン 1000</u>	<u>〃</u>

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。(承認整理した品目は別に掲載してあります)

シチコリン

販売名	会社名
エミコリン 10	同仁医薬化工(株)
サワコリン注 12.5%	沢井製薬(株)
サワコリン注 5%	〃
シチコリン注「コバヤシ」	小林化工(株)
ニチコリン	日新製薬(株)(山形)
ニチコリン	森下ルセル(株)
ニチコリン F	〃
ブルベ	持田製薬(株)

ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸

販売名	会社名
GABOB 末「レダリー」	日本レダリー(株)
GABOB 錠「レダリー」	〃

塩酸パパペリン（経口）

販売名	会社名
塩酸パパペリン「エビス」	エビス製薬(株)
塩酸パパペリン 10 倍散 「エビス」	〃
塩酸パパペリン（三晃）	協和医療開発(株)
塩酸パパペリン 「マルピー」	大日本製薬(株)
塩酸パパペリン 「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)
塩酸パパペリン 「ホンゾウ」	本草製薬(株)
塩酸パパペリン散	〃

塩酸パパペリン 10 倍散 「ホンゾウ」	〃
塩酸パパペリン錠	〃

塩酸パパペリン（注射）

販売名	会社名
塩酸パパペリン注射液 「日医工」 3%	日本医薬品工業(株)
塩酸パパペリン注 「ヒシヤマ」 4%	菱山製薬(株)
塩酸パパペリン注 「フソー」	扶桑薬品工業(株)

塩酸ジラゼブ

販売名	会社名
ウインロール錠	同仁医薬化工(株)
セラメスポン錠	竹島製薬(株)
トバラコール錠	日本薬品工業(株)

塩酸ニカルジピン

販売名	会社名
塩酸ニカルジピン SA 錠	佐藤薬品工業(株)
カシドール錠 10 mg	アストラジャパン(株)
カシドール錠 20 mg	〃
コロポ散 10%	藤本製薬(株)
コロポ錠 20	〃
タケジピン錠	竹島製薬(株)
テイサリール錠	帝三製薬(株)
ニカジルス錠 10	シオノケミカル(株)
ニカジルス錠 20	〃
ニカドール錠	小林化工(株)
ニピン錠	進化製薬(株)
パイトラビン錠	旭化成工業(株)
ベノチーフ錠	帝国化学産業(株)

クエン酸ニカメタート

販売名	会社名
ユークリダン錠	日研化学(株)
ユークリダン細粒	〃

シクランデラート

販売名	会社名
エパラン	日本臓器製薬(株)
クラウド	エスエス製薬(株)
シクラート「カプセル」	菱山製薬(株)
シクランカプセル 「日医工」	日本医薬品工業(株)
シクランデレート 「ドージン」	同仁医薬化工(株)
シクランデレート カプセル	佐藤製薬(株)
シクランデレート カプセル「イワキ」	岩城製薬(株)
シクランデレート カプセル「菱明」	明治薬品(株)
シクランデレート カプセル「ホメイ」	海外製薬(株)
デレシクラ	ビタカイン製薬(株)
ベナラ錠	持田製薬(株)

塩酸フルナリジン

販売名	会社名
ノレドニール錠	大正薬品工業(株)
フルリーナ錠	小林化工(株)

塩酸メクロフェノキサート

販売名	会社名
塩酸メクロフェノキサート錠「ナカノ」	大洋薬品工業(株)
メクロサート	沢井製薬(株)

シンナリジン

販売名	会社名
カトセラン細粒	菱山製薬(株)
シプタジンG	(株)イセイ
シンナリジン細粒(ハチ)	東洋製薬化成(株)
シンナリジン錠 25 (ハチ)	〃
シンナリジン錠 50 (ハチ)	〃

シンナリジンカプセル (ハチ)	〃
シンナリジン錠 50 「三恵」	(株)三恵薬品
シンナリジンカプセル 「サトウ」	佐藤製薬(株)
シンラクタン細粒	竹島製薬(株)
セダトロミンカプセル	高田製薬(株)
デナポールカプセル	帝国化学産業(株)
トランスール	ダイト(株)
トレスミンカプセル	佐藤薬品工業(株)
トレスミンカプセル 50	〃
ミラクタン	本草製薬(株)
ミラクタン 50	〃
ラズリンカプセル	エスエス製薬(株)
イザベリジン 10 倍散	コックスジャパン(株)
ハイラクタン	〃
ハイラクタン 50	〃
ハイラクタン細粒	〃

チトクローム C

販売名	会社名
チトレビー	持田製薬(株)

ニコチン酸トコフェロール

販売名	会社名
VE ニコチネート錠	竹島製薬(株)
グミロンカプセル	東洋ファルマー(株)
サイプロールカプセル	岩城製薬(株)
トルニコールNソフト カプセル	大正薬品工業(株)
ニチEネートカプセル 200	日本医薬品工業(株)
ヒポスロールカプセル	日新製薬(株)

ビンボセチン

販売名	会社名
セポアレン錠	京都薬品工業(株)
テプサ錠	(株)龍角散— 堀田薬品合成(株)
トレ克蘭錠	旭化成工業(株)

ナイキノール錠	帝国製薬(株)
ビンカリン錠	小林化工(株)
ポエート錠	東亜医薬品工業(株)
ボンセチン錠	(株)ローマン工業
メニカーム錠	アストラジャパン(株)
リノブレーン錠	進化製薬(株)

フマル酸ベンシクラン

販売名	会社名
パンサミッド EC 錠	同仁医薬化工(株)
フマジオール EC	エスエス製薬(株)
ベンシクドール腸溶錠	長生堂製薬(株)
ベンシクレート錠	竹島製薬(株)

メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン

販売名	会社名
カーロム錠 2	竹島製薬(株)

アデノシン三リン酸二ナトリウム

販売名	会社名
アデノシン P 腸溶錠 10 mg	わかもと製薬(株)
アデノシン P 腸溶錠 30 mg	〃
ATP 腸溶錠「イワキ」	岩城製薬(株)
ATP 錠「シンカ」	進化製薬(株)
ATP 注「日医工」10	日本医薬品工業(株)
ATP 注「日医工」20	〃

小青竜湯

販売名	会社名
EX. ショウセイリュウ トウ	松浦薬業(株)
大峰エキス細粒小青竜湯 〔医療用〕	大峰堂薬品工業(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）

シチコリン

シチコリン注射液「ナカノ」（大洋薬品工業（株））、シチコリン注「ニッシン」（日新製薬（株）（山形））、シトリン注、同S注、同注500（富士レビオ（株））、シチコリン注「ローラー」（ローヌ・プーランローラー（株））、レコグナン注400mg（東洋醸造（株））

塩酸ジラゼブ

ジラゼセーフ錠（大原薬品工業（株））、プロスコ錠（全星薬品工業（株））、クリアベッセ錠（ベーリンガー・マンハイム（株））、カルーナ錠（進化製薬（株））

塩酸メクロフェノキサート

ノイロジャスト（堀田薬品合成（株））

ガンマ-アミノ-ベータ-ヒドロキシ酪酸

アミノキサラン錠（科研製薬（株））、コルポ、同錠（藤永製薬（株））

塩酸ニカルジピン

アモカル錠（全星薬品工業（株））、ペレニゲン錠（前田薬品工業（株））、ラジストミン散、同錠10mg（大洋薬品工業（株））、セレチアピンカプセル（東海カプセル（株））、カルジフェン散、同錠10mg、同錠20mg（東菱薬品工業（株））、ニカル錠20mg（ベーリンガー・マンハイム（株））、セブロック散、同錠10mg、同錠20mg（（株）龍角散）

シクランデラート

アセタンカプセル（白井松新薬（株））、アールエス（全星薬品工業（株））、カラビック（共和薬品工業（株））、キヤロンカプセル（大鵬薬品工業（株））、シクランデラートC「トーワ」（東和薬品（株））、シクランデラートカプセル100「純薬」（東亜薬品（株））、シクレート（小林化工（株））、トーシクラ

ン、同散（ベーリンガー・マンハイム（株））、マンデリック（生晃栄養薬品（株））、シクランデラートカプセル「アイン」（アイン製薬（株））

シンナリジン

タロナリジン（ケンユ薬品（株））、ジンダシン細粒、同錠25、同錠50（（株）仁丹ドルフ）、シンナカプセル50（大原薬品工業（株））、ジセート50（進化製薬（株））

ニコチン酸トコフェロール

トコプラスSカプセル（大原薬品工業（株））

ビンボセチン

カツラン錠（全星薬品工業（株））、ノアツ錠5mg（ベーリンガー・マンハイム（株））、ビセポン錠（東海カプセル（株））、フッサー錠（前田薬品工業（株））

フマル酸ベンシクラン

ゲルバーツ錠（進化製薬（株））

アデノシン三リン酸二ナトリウム

チルクレン錠（杏林製薬（株））、ATP錠20mg「ナカノ」（大洋薬品工業（株））、ATP注「ヒシヤマ」10mg、同20mg（菱山製薬（株））、アデホスコワ3号、同腸溶錠30（興和（株））、トリノシン腸溶錠30mg、同50mg（トーアエイヨー（株））

小青竜湯

EX. ショウセイリユウトウシール（松浦薬業（株））、大峰エキス錠小青竜湯〔医療用〕（大峰堂薬品工業（株））