

医療用医薬品再評価結果のご案内 No. 50

平成 10 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慶び申し上げます。

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、安全性及び品質の面から再評価が行われております。

今回、その他の循環器官用剤の再評価結果が、平成 10 年 6 月 18 日付医薬発第 544 号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品再評価結果平成 10 年度（その 2）について」として通知されました。

日本製薬団体連合会といたしましては、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、今回通知された医薬品の再評価結果をまとめ、ご案内<No. 50>としてお届け申し上げます。

なお、再評価結果が品目により異なっておりますので、ご注意願います。

敬 白

平成 10 年 7 月

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

ご利用にあたって

1. 成分名のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。
2. 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。
3. 使用上の注意事項は、最新のものを掲載しました。

㊦印は、新しい添付文書記載要領及び使用上の注意記載要領により作成したものです。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒 103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-1-5
TEL 03 (3270) 0581 (代表)

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 15)

ニセルゴリン (219)

1) 昭和 62 年 7 月 11 日薬発第 592 号 厚生省薬務局長通知の別記 1 の 1 に該当する医薬品^{注1)}

販売名	会社名	販売名	会社名
イデミオン錠	竹島製薬(株) 一(株)仁丹ドルフ	ソクワール錠 ニセルゴリン錠「科薬」	日新製薬(株)(山形) (株)科薬
ウインクル錠 5 mg	大原薬品工業(株)	ニセルミン錠	ダイト(株)
ウインクル散 1%	〃	バソゴリン錠 5 mg	共和薬品工業(株)
コドナミン錠	帝国化学産業(株)	ビエルゾン錠	(株)陽進堂
サモジリン錠	マルコ製薬(株) 一(株)三和化学研究所	ヒルプリン錠 5 mg ヒルプリン散 1%	日本医薬品工業(株) 〃
サモジリン散	〃	プロセフェン錠	東菱薬品工業(株) 一メクト(株)
サワチオン錠	沢井製薬(株)	プロセフェン散	〃
サワチオン細粒	〃	マリレオン錠	大正薬品工業(株)
セルゴチン錠	東和薬品(株)	メリック錠	(株)模範薬品研究所
セルファミン錠	辰巳化学(株)	レストマート錠	大洋薬品工業(株)
セレイド錠	東洋ファルマー(株)		

(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	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下, 情緒障害の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症
用法・用量	ニセルゴリンとして, 通常成人 1 日量 15 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。

評価判定: 提出された資料から有用性が認められなかった。

注1) 有用性が認められないもの

2) 昭和 62 年 7 月 11 日薬発第 592 号 厚生省薬務局長通知の別記 1 の 2 に該当する医薬品注 2)

販売名	会社名
サアミオン錠	田辺製薬(株)
サアミオン散	//

(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	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下、情緒障害の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症	脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善
用法・用量	ニセルゴリンとして、通常成人 1 日量 15 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。	承認内容と同じ

評価判定：提出された資料から有用性が認められた効能・効果に限定した。

使用上の注意 ㊟

禁忌 (次の患者には投与しないこと)
頭蓋内出血後、止血が完成していないと考えられる患者〔出血を助長するおそれがある。〕

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与 12 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

1. 副作用

総症例 12,956 例中、副作用が報告されたのは 84 例 (0.65%) で、主な副作用は嘔気 (0.08%)、発疹 (0.07%)、食欲不振 (0.06%) 等であった。

また、臨床検査値への影響として軽度の GOT、GPT の上昇 (0.05%) が認められた。(再審査終了時)

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。

	0.1%未満
消化器	食欲不振、下痢、便秘、嘔気、腹痛、口渇等
肝 臓	GOT、GPT の上昇等
循環器	めまい、立ちくらみ、動悸、ほてり等
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、耳鳴、不眠等
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒等

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 2) 製造(輸入)承認事項を一部変更すればよいもの

3. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

1) 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。

[動物実験(ラット)で次世代の発育抑制が報告されている。]

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は授乳を避けさせること。

[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。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

5. 適用上の注意

薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTPシートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]