

医療用医薬品
再評価結果のご案内 〈No. 52〉

付 使用上の注意事項

平成 11 年度(その 1)

編集：日本製薬団体連合会 薬効委員会

その他の中枢神経系用薬

その他の循環器官用薬等

平成 11 年 7 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.52

平成 11 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、平成 11 年 6 月 29 日付医薬発第 799 号をもって厚生省医薬安全局長から「医療用医薬品再評価結果平成 11 年度（その 1）について」が通知されました。

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、今回通知された医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意をまとめ、ご案内<No. 52>としてお届けすることに致しました。

なお、使用上の注意事項につきましては、各成分の最新のものを掲載致しました。

関係各社では、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. 52>をご利用いただきたく宜しく願い申し上げます。

謹 白

平成 11 年 7 月

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)

◇…目 次…◇

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¹⁾

1. 塩酸アマンタジン*	4
2. 塩酸チアプリド*	7
3. 塩酸パパベリン（経口）	10
4. 塩酸パパベリン（注射）	12
5. 塩酸ジラゼブ	14
6. トラピジル	16
7. 塩酸ニカルジピン	19
8. 塩酸メクロフェノキサート（経口）	23
9. 塩酸メクロフェノキサート（注射）	24
10. ガンマーアミノ酪酸	25
11. チトクローム C	26
12. ニコチン酸トコフェロール*	28
13. メシル酸ジヒドロエルゴトキシシ	29
14. 牛血液抽出物	31
15. 幼牛血液抽出物	33
16. カリジノゲナーゼ（経口）*	35
17. カリジノゲナーゼ（注射）	37
18. アデノシン三リン酸二ナトリウム（経口）	39
19. アデノシン三リン酸二ナトリウム（注射）	41
20. イブジラスト*	43
21. 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配合剤	45
正誤等のご連絡	47
品質に係る再評価について	47
本文掲載以外の通知対象品目	48

注) 製造（輸入）承認事項を一部変更すればよいもの

*：当該成分・投与経路の一部の品目について簡略申請がなされたもの

ご利用の手引

1. 各成分名のあとの()内の数字は、薬効分類番号です。また、成分によっては全ての品目の結果が通知されていないものがあり、その場合には結果が通知された販売名を記載しております。
2. ご案内本文には、再評価の申請を行い、今回の通知の時点で製造(輸入)・販売を行っている販売名及び会社名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)は販売会社名です。
3. 使用上の注意は下記の要領で編集いたしました。
 - (1) 中心会社(先発会社)のご協力により、平成11年6月(再評価結果通知時)時点の中心会社のものを掲載しています。副作用の概要及び頻度は中心会社のものです。
 - (2) ☆印を付したものは先発会社の品目が再評価中のため、後発会社のものを掲載しております。
 - (3) ㊦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。
 - (4) 適用上の注意については一部を省略している場合があります。

●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)

1. 塩酸アマンタジン (116) (販売名：ルシトン細粒，同錠)

(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	脳梗塞に伴う意欲・自発性低下の改善 パーキンソン症候群	パーキンソン症候群
用法・用量	脳梗塞の場合 通常，成人には塩酸アマンタジンとして1日100～150 mgを2～3回に分割経口投与する。 なお，症状，年齢に応じて適宜増減する。 パーキンソン症候群の場合 通常，成人には塩酸アマンタジンとして初期量1日100 mgを1～2回に分割経口投与し，1週間後に維持量として1日200 mgを2回に分割経口投与する。 なお，症状，年齢に応じて適宜増減できるが，1日300 mg 3回分割経口投与までとする。	通常，成人には塩酸アマンタジンとして初期量1日100 mgを1～2回に分割経口投与し，1週間後に維持量として1日200 mgを2回に分割経口投与する。 なお，症状，年齢に応じて適宜増減できるが，1日300 mg 3回分割経口投与までとする。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：当該品目については，簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。また，用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意 ㊦

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
(「6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) てんかん発作又はその既往のある患者，痙攣素質を有する患者〔発作を誘発又は悪化させることがある。〕
 - (2) 心血管疾患 (うっ血性心疾患等) 又は末梢性浮腫のある患者〔副作用として下肢浮腫が発現することがあり，心血管疾患や浮腫を悪化させるおそれがある。〕
 - (3) 腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので，蓄積による副作用を避けるため用量の調節に十分注

意すること。〕

- (4) 透析患者〔本剤は血液透析によって少量しか除去されないので，蓄積による副作用を避けるため用量の調節に十分注意すること。〕
- (5) 肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されているため，肝機能検査値に注意すること。〕
- (6) 低血圧を呈する患者〔めまい・立ちくらみ等があらわれやすい。〕
- (7) 精神疾患のある患者〔幻覚，錯乱，悪夢等の精神症状が憎悪するおそれがある。〕
- (8) 高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

めまい，ふらつき，立ちくらみがあらわれることがあるので，自動車の運転，機械の操作，高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意す

ること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗パーキンソン剤 レボドパ等 抗コリン剤 中枢興奮剤 メタンフェタミン 等	幻覚、睡眠障害等の副作用が増強されることで用量に注意すること。	いずれも中枢神経系刺激作用を有するため。
チアジド系利尿剤	本剤の作用が増強されるとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇を起こすため。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

- 1) 悪性症候群（Syndrome malin）：急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれることがあるので、このような場合には再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。
また、投与継続中にも同様の症状の出現が報告されている。
- 2) 視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎、角膜上皮浮腫様症状：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。
- 3) 心不全：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) その他の副作用

精神神経系	幻覚、せん妄、妄想、不安、気分高揚、激越、失調、悪夢、興奮、めまい、頭痛・頭重、神経過敏、集中力障害、不随意運動（振戦等）、睡眠障害、眠気、錯乱、欲動亢進、言語障害、歩行障害の悪化、痙攣、抑うつ、失見当識、躁状態
眼	視調節障害（霧視等）
消化器	便秘、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛
自律神経系	口渇、立ちくらみ、（起立性低血圧）、排尿障害
循環器	血圧低下、動悸
過敏症	発疹
皮膚	光線過敏症
肝臓	GOT、GPT、ALPの上昇
その他	脱力感・倦怠感、発汗、下肢浮腫、網状皮斑、胸痛、白血球減少

5. 高齢者への投与

高齢者には、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。〕（「1. 慎重投与（3）」の項参照）

6. 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投与しないこと。〔催奇形性が疑われる症例報告があり、また動物実験（ラット・50 mg/kg）による催奇形の報告がある。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。〔ヒト母乳中へ移行する。〕

7. 過量投与

徴候・症状 神経筋障害（反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢等）と急性精神病徴候（錯乱、見当識障害、幻視等）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか洞性頻脈、嘔吐、尿閉等がみられることがある。

処置 特異的な解毒薬は知られていない。必要に応じて次のような処置が行われる。

- 催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄、活性炭及び必要に応じ塩類下剤の投与。
- 強制利尿及び尿の酸性化。
- 痙攣、過度の運動不穩に対しては抗痙攣剤投

与（ジアゼパム静注等）。

○尿閉にはカテーテル挿入。

○血圧、心拍数、心電図、呼吸、体温をモニターし、必要に応じて低血圧、不整脈等に対する処置を行う。

8. 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、更には穿孔を起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)

9. その他の注意

- (1) 投与を中止する場合には、徐々に減量すること（投与を急に中止するとパーキンソン症状が悪化するおそれがある）。
- (2) パーキンソン症候群の患者では、抑うつ症状を認める場合があり、自殺企図の危険が伴うため注意すること。
また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向の認められる患者に処方する場合には、1 回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。

☆本成分含有品目のうち、下記品目は現在再評価中であり、今回の結果通知には含まれておりません。

販売名	会社名
シンメトレル錠 50 mg	日本チバガイギー (株)ーノバルティス ファーマー(株)
シンメトレル錠 100 mg	〃
シンメトレル細粒	〃
ボイダン	(株) イセイ
ボイダン D	〃
ボイダン散	〃

販売名	会社名
ルシトン錠	辰巳化学 (株)
ルシトン細粒	〃

2. 塩酸チアプリド(119) (販売名：ミオパリン錠50mg, チルスタニン錠25, 同50, ポスマイヤー錠25mg)

(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>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善</p> <p><u>脳梗塞後遺症</u></p> <p>特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア</p>	特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア
用法・用量	<p>チアプリドとして、通常成人1日75mg～150mg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。</p> <p>パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1日1回、25mgから投与を開始することが望ましい。</p>	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：当該品目については、簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

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) 重篤な循環器障害のある患者〔血圧低下があらわれやすい。〕
- (2) 腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕
- (3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (4) 褐色細胞腫の疑いのある患者〔類似化合物であるスルピリドの投与により急激な昇圧発作があらわれたとの報告がある。〕
- (5) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群 (Syndrome malin) が起こりやすい。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、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従事させないように注意すること。
- (2) 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不

顕性化することがあるので注意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンザミド系薬剤 メトクロプラミド スルピリド等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール等	内分泌機能異常、錐体外路症状が発現しやすくなる。	本剤及びこれらの薬剤は抗ドパミン作用を有するため、併用により抗ドパミン作用が強くなる。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 麻酔剤等	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
アルコール 飲酒	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する

4. 副作用

本剤は、使用成績調査等発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 悪性症候群（Syndrome malin）：悪性症候群（Syndrome malin）があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CPK の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。

- 2) 昏睡：昏睡があらわれることがある。このような症状が発現した場合には投与を中止すること。
- 3) 痙攣：痙攣があらわれることがある。このような症状が発現した場合には投与を中止すること。

(2) その他の副作用

次のような症状が認められた場合には、必要に応じて減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類、頻度	頻度不明
循環器 ¹⁾	不整脈、頻脈、胸内苦悶、血圧上昇、血圧低下
錐体外路症状 ²⁾	パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等）ジスキネジア、言語障害、咬嚙、アカシジア
内分泌 ³⁾	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常
精神神経系	眠気、不眠、不安・焦燥、抑うつ、ぼんやり、性欲亢進
自律神経系	めまい・ふらつき、口渇、頭痛・頭重、脱力・倦怠感、しびれ、排尿障害、尿失禁、耳鳴
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、胃部不快感、食欲不振、食欲亢進、腹部膨満感、口内炎、下痢、便秘
肝臓 ⁴⁾	GOT 上昇、GPT 上昇、ALP 上昇
過敏症 ⁵⁾	発疹、そう痒感
その他	発熱、眼調節障害、ほてり、貧血

¹⁾このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

²⁾このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置をとること。

³⁾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

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、副作用（錐体外路症状等）の発現に注意し、低用量（例えば 1 回 25 mg, 1 日 1～2 回）から投与を開始するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦等：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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

- (2) 授乳婦：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）で乳汁中に移行することが報告されて

いる。]

7. 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。)

8. 過量投与

徴候, 症状 パーキンソン症候群等の錐体外路症状, 昏睡等があらわれることがある。

処置 主として対症療法及び維持療法を行う。

9. 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, 更には穿孔を起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。)

10. その他の注意

- (1) 動物(ラット)の亜急性及び慢性毒性試験で子宮及び精巣の萎縮を, また, 生殖試験で交尾までの期間の延長を起こすとの報告がある。
- (2) ラットに長期間経口投与した試験において, 臨床最大用量の30倍(75 mg/kg/日)以上の投与量で乳腺の, また, 60倍(150 mg/kg/日)で下垂体の腫瘍発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。

☆本成分含有品目のうち, 下記品目は現在再評価中であり, 今回の結果通知には含まれておりません。

販売名	会社名
チルスタンニン錠 25	菱山製薬(株)
チルスタンニン錠 50	〃
ボスマイヤー錠 25 mg	(株)陽進堂
ミオバリン錠 50 mg	(株)イセイ

販売名	会社名
グラマリール錠 25 mg	藤沢薬品工業(株)
グラマリール錠 50 mg	〃
グラマリール細粒 10%	〃
グリノラート錠 25 mg	大洋薬品工業(株)
グリノラート錠 50 mg	〃
グリノラート細粒 10%	〃
チアプリム細粒	メデイサ新薬(株)
チアプリム錠 25	〃
チアプリム錠 50	〃
チアリール錠 25	ダイト(株)
チアリール錠 50	〃
チアリール細粒	日本医薬品工業(株)
ノイリラク錠 25 mg	共和薬品工業(株)
ノイリラク錠 50 mg	〃
フルジサル錠 25	マルコ製薬(株)
フルジサル錠 50	〃
ボインリール錠 25	日新製薬(株)(山形)
リングベン錠 25	堀田薬品合成(株)
リングベン錠 50	〃

3. 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>脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による随伴</u> <u>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 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200mg 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。	承認内容に同じ

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

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

1. 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。〕

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	レボドパの作用が減弱するおそれがある。	機序は不明。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
肝 臓 ^㉑	アレルギー性の肝障害
過 敏 症 ^㉒	発疹等
循 環 器	心悸亢進，血圧上昇等
精神神経系	めまい，眠気，頭痛等
消 化 器	便秘，口渇，食欲不振，心窩部痛等
そ の 他	顔面潮紅，発汗

^㉑ 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。

^㉒ 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。

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，産婦，授乳婦等への投与

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）。

6. 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（使用経験が少ない）。

販売名

塩酸パパペリン 10 倍散
(三見)

会社

協和医療開発(株)

塩酸パパベリン 10 倍散 “フソー”	扶桑薬品工業 (株)
塩酸パパベリン散「ホエイ」	メルク・ホエイ (株)
塩酸パパベリン「マルイシ」	丸石製薬 (株)
塩酸パパベリン 10 倍散 「マルイシ」	々
塩酸パパベリン散 “メタル”	中北薬品 (株)
々	中北薬品 (株)
	一日興製薬販売 (株)
塩酸パパベリン「ヨシダ」	吉田製薬 (株)
10% 塩パパ散「ヨシダ」	々

4. 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>脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</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 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30～50mg，1日100～200mg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50mgを動脈内注射，急性肺塞栓には1回50mg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。	承認内容に同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 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。〕

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	レボドパの作用を減弱し，パーキンソン症状を悪化させることがある。	機序は不明である。

3. 副作用

本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- (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

分類	頻度不明
肝 臓 ^㉑	アレルギー性の肝障害
過 敏 症 ^㉒	発疹
循 環 器	心悸亢進，不整脈，血圧上昇
精神神経系	めまい，眠気，脱力感，頭痛
消 化 器	嘔気，便秘，口渇，食欲不振，心窩部痛
そ の 他	顔面潮紅，発汗，持続勃起

^㉑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。

^㉒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。

4. 高齢者への投与

減量するなど注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

5. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

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。〕

6. 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。〔使用経験が少ない。〕

7. 適用上の注意

- (1) 投与速度 急激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) 筋肉内注射時 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 1) 同一部位への反復注射は避けること。
なお、未熟児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (3) 投与時 イオキサゲル酸(X線造影剤)と混合すると沈殿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、また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。
- (4) アンプルカット時 アンプルカット時には、異物の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

8. その他の注意

脳血管攣縮において動脈内注射した場合、一過性の神経麻痺や意識障害等が報告されている。

販売名	会社名
塩酸パパベリン注 「マルピー」	大日本製薬（株）

5. 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, その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く) 2) <u>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</u> <u>脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症</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, その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く) 2) 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, その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く)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.	狭心症, その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く)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.

*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, 用法・用量を有さないものもある。

評価判定: 簡略申請され, 有用性を示す資料が提出されなかったことから, 効能・効果を削除した。
 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. 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おそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

腎疾患への適用にあたっては以下の点に留意すること。

- 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。
- 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また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。

3. 副作用

総症例 17,393 例中, 副作用が報告されたのは 134 例 (0.77%) であり, 主な症状は頭痛・頭重感 30 件 (0.17%), 便秘・腹痛 16 件 (0.09%), めまい・ふらつき 15 件 (0.09%), 発疹 15 件 (0.09%)

%)等であった。また、臨床検査への影響として一過性のGPT上昇、白血球増多が各1件(0.01%)みられた。(申請時～1992年4月までの集計による。)

	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系	頭痛, 頭重感	めまい, ふらつき, 不眠, いらいら感, 眠気
循環器		動悸, 頻脈, 熱感, 顔面潮紅感, 胸部圧迫感, 胸部異和感, 起立性低血圧
消化器		悪心・嘔吐, 便秘, 腹痛, 下痢, 軟便, 食欲不振, 口渇
過敏症		発疹, 掻痒感, 紅斑
肝臓		一過性のGPT上昇
血液		白血球増多
感覚器		苦味感
その他		易疲労感, 喉頭部息づまり感, 発汗, 手指の張る感じ, 肩こり

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, 産婦, 授乳婦等への投与

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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

6. 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。

7. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時(錠剤のみ)

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)

(2) 調剤時

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
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)
コメリアンコーワ錠50	興和(株)
コメリアンコーワ錠100	〃
コメリアンコーワ顆粒	〃
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)
ジラジャスト錠	堀田薬品合成(株) —共和薬品工業(株)
ジラジャスト錠100	堀田薬品合成(株)
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 寿製薬(株)
スミドルミン錠	日本医薬品工業(株) —吉富製薬(株)
スプラン錠50mg	—トミジェック吉富(株)
スプラン錠100mg	〃
タンタリック	沢井製薬(株)
トルクシール錠	日新製薬(株)(山形)
ブゼラン錠50	東和薬品(株)
ブゼラン錠100	〃
ベルナーク錠	(株)陽進堂
ベルナーク錠100	〃

6. トラピジル (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	狭心症 <u>下記疾患に基づく諸症状の改善</u> <u>脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症</u>	狭心症
用法・用量	(錠) 各品目の承認内容による。 (細粒) トラピジルとして, 通常成人 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。	承認内容と同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 頭蓋内出血発作後、止血が完成していないと考えられる患者 [本剤は血小板凝集抑制作用を有する.]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

肝障害のある患者 [副作用が発現しやすくなる.]

2. 副作用

総症例 12,274 例中, 330 例 (2.7%) に副作用が認められている。その主なものは発疹, 掻痒感等の過敏症状 (0.3%), GOT・GPT の上昇等の肝機能障害 (0.2%), 食欲不振, 悪心・嘔気等の消化器症状 (2.5%), 頭痛, めまい等の精神神経系症状 (0.5%), 胸部圧迫感, 心悸亢進等の循環器系症状 (0.3%) であった。(1983 年までの集計)

(1) 重大な副作用

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明) 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し, 適切な処置を行うこ

と。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には, 症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ¹¹¹⁾	発疹・発赤、 痒痒感等		
肝 臓 ¹¹²⁾	GOT・GPTの 上昇等		黄疸
消 化 器	胃重感、胃部 膨満感、胃部 不快感、嘔気、 嘔吐、食欲不振、 腹痛	下痢、便秘、 口渇、口内炎 等	
精神神経系	頭痛、めまい	頭部不快感、 眠気、しびれ 感等	不眠、筋肉・ 関節痛
循 環 器	胸部圧迫感	心悸亢進、頻 脈、徐脈、血 圧低下、胸部 不快感等	不整脈
血 液			白血球減少、 赤血球減少、 血小板減少、 好酸球増多、 出血傾向等
そ の 他		味覚異常、顔 面潮紅、発熱、 悪寒・戦慄、 倦怠感、気分 不良	発汗、女性化 乳房、呼吸困 難、リンパ節 腫脹、疼痛、 浮腫

¹¹¹⁾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。

¹¹²⁾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. 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・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投与しないことが望ましい。

[動物実験(マウス)で、高用量において胎児の発育遅延が認められている。]

(2) 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。

[動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。]

5. 過量投与

本剤の大量服用(トラピジルとして15g)で、重症ショック(昏睡状態、頻回の嘔吐、全身痙攣、血圧低下、呼吸困難、四肢冷感等)があらわれたとの報告がある。入院後、直ちに胃腸洗浄、強制利尿等の医薬品中毒に対する一般処置を行った後、吸着型血液浄化法(DHP)と血液透析を併用して行ったところ、臨床所見の急速な改善をみた。また、本剤では、循環虚脱に対する処置が重要と考えられている。

6. 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)。

7. その他の注意

膠原病及び類似の疾患の患者に本剤を投与したところ、副作用の発現頻度が高かったため、これらの患者には投与しないことが望ましいとの報告がある。

販売名

アンアンギ錠 100
 アンギクロメン錠 50
 アンギクロメン錠 100
 エステリノール錠 50 mg
 エステリノール錠 100 mg
 オールパール錠
 ガイダジン錠 100
 カルナコール 50
 カルナコール 100
 セオアニン錠 50
 セオアニン錠 100
 トラピジャスト
 トラピジル錠 50「科薬」
 トラピジル錠 100「科薬」
 トラピロイド錠 100 mg
 トレッター

会社名

東和薬品(株)
 大洋薬品工業(株)
 ♪
 高田製薬(株)
 一塩野義製薬(株)
 ♪
 鶴原製薬(株)
 旭化成工業(株)
 一(株)アズウェル
 沢井製薬(株)
 ♪
 マルコ製薬(株)
 ♪
 (株)陽進堂
 (株)科薬
 ♪
 共和薬品工業(株)
 竹島製薬(株)

ナルコルト錠「100」	辰巳化学（株）
ペルカレート	（株）イセイ
モメントール錠 50	富士レビオ（株）
モメントール錠 100	〃
ラナカート	日本ヘキサール（株）
ロコジル錠 100	ダイト（株）
	一扶桑薬品工業（株）
ロコルナール錠	持田製薬（株）
ロコルナール錠 100 mg	〃
ロコルナール細粒	〃

7. 塩酸ニカルジピン (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	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	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。	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：簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。
また，用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意 ㊦

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，産婦，授乳婦等への投与」の項参照]

1. 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]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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) 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので，高所作業，自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル リトナビル等	本剤のAUCが上昇することが予想される。	肝の薬物代謝酵素P450に対する競合的阻害作用による。
	免疫抑制剤の作用を増強し，中毒症状(特に腎機能	肝の薬物代謝酵素P450を競合的に抑制し，免疫抑

免疫抑制剤 シクロスポリン、 タクロリムス 水和物等	異常)があらわれることがある。また、本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ免疫抑制剤及び本剤を減量する。	制剤あるいは本剤の血中濃度が上昇する。
他の血圧降下剤	血圧降下作用が増強されることがある。	両剤の薬理学的な相加作用等による。
β-遮断剤 プロプラノロール等	うっ血性心不全患者では、適度の血圧低下、心機能の低下があらわれることがある。必要に応じてどちらかを減量又は投与中止する。	両剤の薬理学的な相加作用による。 (1) 血圧降下作用の増強 (2) 陰性変力作用の増強
シメチジン	本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ本剤を減量する。	シメチジンが肝の薬物代謝酵素P450を抑制し、本剤の血中濃度が上昇する。
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、中毒症状(嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等)があらわれることがある。必要に応じジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。
フェニトイン	(1) フェニトインの作用を増強し、中毒症状(神経的)があらわれることがある。必要に応じフェニトインを減量する。 (2) 本剤の作用が減弱されることがある。必要に応	(1) 本剤の蛋白結合率が高いため、血漿蛋白結合競合により、遊離型フェニトインが上昇する。 (2) フェニトインが肝の薬物代謝酵素P450を誘導し、本剤の代謝が促進さ

	じ本剤を増量する。	れる。
リファンピシン	本剤の作用が減弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素P450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
ダントロレンナトリウム	他のカルシウム拮抗剤(ベラパミル等)の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。
クエン酸タンドスピロン	動物実験で血圧降下作用が増強されたとの報告がある。	クエン酸タンドスピロンは中枢性の血圧降下作用を有し、相加的な降圧作用を示す。
ニトログリセリン	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	
グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツジュースが肝の薬物代謝酵素P450を抑制し、本剤の血中濃度が上昇する。

4. 副作用

承認時及び市販後の使用成績調査における調査症例 14,768 例中、本剤との関連が疑われる副作用発現症例(臨床検査値異常を含む)は、438 例(3.0%)であった。(再審査終了時)

そのうち主なものは、熱感、のぼせ、顔面潮紅、動悸等の循環器系症状であった。

	0.1～5%未満	0.1%未満
肝臓 ¹¹¹⁾	ビリルビン, GOT, GPT, ALPの上昇等	
腎臓 ¹¹¹⁾		BUN, クレアチニンの上昇等
血液 ¹¹²⁾		顆粒球減少
消化器	悪心・嘔吐, 胃部不快感	食欲不振, 胸やけ, 口渇, 便秘, 下痢, 腹痛等
循環器	顔面潮紅, 熱感, 動悸, 血圧低下, 浮腫	倦怠感, のぼせ, 立ちくらみ, 頻脈
過敏症 ¹¹³⁾	発疹	掻痒感, 光線過敏症等
口腔 ¹¹³⁾		歯肉肥厚
その他	頭痛・頭重, めまい	耳鳴, 眠気, しびれ感, 不眠, 胸部不快感, 流涎, 発赤, 頻尿

¹¹¹⁾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。

¹¹²⁾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。

¹¹³⁾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

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。[一般的に高齢者では, 過度の降圧は好ましくないとされている.]

6. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

(1) 妊娠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。[動物実験で, 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.]

(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。[動物実験で, 乳汁中へ移行することが報告されている.]

7. 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。

8. 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.]

9. その他の注意

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
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)
サリベックス錠	日本医薬品工業 (株)
サリベックス散	〃
セバジピン錠 20	ダイト (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
ニカルピン錠 20	沢井製薬 (株)
ニカルジレート錠	菱山製薬 (株)
ニカルン錠 20	大原薬品工業 (株)
	—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	〃
バソセダン錠	京都薬品 (株)
	—科研製薬 (株)
パルペジノン錠 20 mg	大正薬品工業 (株)
プレアルピン錠 「20」	辰巳化学 (株)
ペルジピン錠 10 mg	山之内製薬 (株)
ペルジピン錠	〃
ペルジピン散	〃

ミタピラ錠
ラジストミン錠 20 mg

東洋ファルマー(株)
大洋薬品工業(株)

8. 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	<p>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</p> <p><u>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）</u></p> <p>頭部外傷後遺症におけるめまい</p>	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100～300mgを1日3回経口投与する，症状により適宜増減してよい。	承認内容に同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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。

1. 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。〕

2. 副作用

10,470例中274例(2.6%)に副作用がみられ，主なものは不眠(0.4%)，悪心(0.4%)，食欲不振(0.3%)であった。(再評価結果)

分類	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ¹⁾		発疹
精神神経系	不眠，頭痛，焦躁感	興奮，痙れん発作の増強
消化器	悪心，食欲不振，胃痛	
肝臓	GOT，GPTの上昇	ALPの上昇

¹⁾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. 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。)

販売名	会社名
セエルカ	鶴原製薬(株)
メクロサート錠	寿製薬(株)
ルシドリール錠	大日本製薬(株)
ルシドリール錠200mg	〃

9. 塩酸メクロフェノキサート (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	頭部外傷の急性期における意識障害 脳術後・脳卒中の意識障害	頭部外傷の急性期における意識障害 脳術後・脳卒中（慢性期脳血管障害を除く）の意識障害
用法・用量	塩酸メクロフェノキサートとして、通常成人1回250mgを1日1～3回、注射用水10mLに溶解して静脈内又は筋肉内に注射する。 なお、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

評価判定：簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

【用法・用量に関連する使用上の注意】

血管痛があらわれた場合には、本剤を20%ブドウ糖注射液に溶解して投与することにより軽減できる。

1. 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) 瘰れんのある患者〔副作用として瘰れんが報告されている。〕

2. 副作用

1,090例中54例(5.0%)に副作用がみられ、主な症状は血管痛(1.3%)、不眠(0.9%)、発疹等(0.6%)等であった。(再評価結果)

分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症(注)	発疹		
精神神経系	不眠, 焦躁感, 興奮	不安, 瘰れん	
肝臓			GOT, GPT, ALPの上昇
循環器	血圧変動		
その他	血管痛, 熱感	全身違和感	

注：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. 適用上の注意

- (1) 投与経路 静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) アンプルカット時 アンプルカット時には、異物の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (3) 溶解後 溶解後はなるべく速やかに使用し、放置したものは投与しないこと。

販売名	会社名
注射用塩酸メクロフェノキサート	
「ナカノ」250mg	大洋薬品工業(株)
注射用クロキセート	東和薬品(株)
注射用メクロンM	大鵬薬品工業(株)
注射用ルシドリール	大日本製薬(株)

10. ガンマーアミノ酪酸 (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	<p>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)</p> <p>脳卒中後遺症, 頭部外傷後遺症</p>	<p>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)</p> <p>頭部外傷後遺症</p>
用法・用量	<p>ガンマーアミノ酪酸として, 通常成人1日3g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.</p>	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: 簡略申請され, 有用性を示す資料が提出されなかったことから, 効能・効果を削除した.

使用上の注意 ㊦

1. 副作用

副作用発生状況の概要

総症例 714 例中報告された副作用は 3.2% (23 例) で, 主な副作用は食欲不振 0.4% (3 件), 下痢 0.3% (2 件) であった.

[文献集計による (再審査対象外)]

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと.

1) 消化器

悪心 (1% 未満), 食欲不振 (1% 未満), 下痢 (1% 未満), 便秘 (頻度不明) 等があらわれることがある.

2) その他

感情失禁の改善を妨げることがある (頻度不明^㉞).

注) 自発報告または海外において認められている副作用のため頻度不明.

2. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

妊婦また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.

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない.]

3. 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).

販売名
ガンマロン錠

会社名
第一製薬 (株)

11. 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，ピュルガー病，弁膜症に起因する諸症状</p>	<p>下記疾患に伴う諸症状の改善</p> <p>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，ピュルガー病，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，ピュルガー病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。</p> <p>本剤は皮下及び筋肉内注射をしないこと。</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：簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

本剤を初めて投与する際，及び投与後一旦休薬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。

過敏性試験

- 添付の過敏性試験用アンプルの 1 滴を前腕屈側皮膚上に滴下し，その液滴の中で皮膚にわずかに血のにじむ程度の単刺あるいは乱刺を行い，15～30 分間後著明な発赤，膨疹（単刺：発赤 10 mm 以上，膨疹 7 mm 以上，乱刺：発赤 15 mm 以上，膨疹 10 mm 以上）のあらわれた場合は陽性と判定する。
- 添付の過敏性試験用アンプルの 100 倍希釈液（0.03 mg/mL）0.03～0.05 mL〔注射液 20：（0.04 mg/mL）0.02～0.05 mL〕を皮内注射し，

15～30 分間後に膨疹 10 mm 以上あるいは発赤 15 mm 以上があらわれた場合は陽性と判定する。

- 1, 2 の判定結果が疑陽性の場合は，5% ブドウ糖注射液又は生理食塩液で対照試験を行い，その反応の程度が本試験と差がなければ陰性と判定する。

1. 重要な基本的注意

本剤の投与後は患者の容態を十分に観察すること。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック（頻度不明） ショック（初期症状：悪寒・戦慄，胸内苦悶，心悸亢進，顔面潮紅，

呼吸困難等)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、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

	頻度不明
過敏症 ¹⁾	熱感、発熱、発疹、蕁麻疹、痒痒感、発赤
精神神経系	頭痛、しびれ感、違和感、頭重感、不安感
消化器	悪心、口渇

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

3. 高齢者への投与

減量するなど注意すること [一般に高齢者では生理機能が低下している.]。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない.]。

5. 適用上の注意

- (1) 投与経路 静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) 調整方法 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。(例示：本剤を20%ブドウ糖注射液又は生理食塩液20mL程度で希釈する。)
- (3) 調整時 本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。
- (4) 投与时 静脈内注射はできるだけ緩徐に行うこと。(例示：5～10分かけてゆっくり注射すること。)

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	〃

12. ニコチン酸トコフェロール (219) (販売名：ニチ E ネットカプセル, ニコビタ-E)

(カプセル)

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>	<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</p> <p>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>	承認内容に同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：当該品目については、簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

1. 副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振, 胃部不快感, 胃痛, 悪心, 下痢, 便秘
過敏症 [㊧]	発疹
その他	温感

[㊧]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. 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に刺入し、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)

販売名	会社名
ニコビタ-E	日本薬品工業 (株)
	一日本ケミファ (株)
ニチ E ネットカプセル	日本医薬品工業 (株)

☆本成分含有品目のうち、下記品目は現在再評価中であり、今回の結果通知には含まれておりません。

販売名	会社名
トコエニン	堀田薬品合成 (株)
トコエヌ 200 ソフトカプセル	〃
トコニジャスト「カプセル」	(株) 陽進堂
ニコ 200 ソフトカプセル	東亜医薬品工業 (株)
パナール N 100	東和薬品 (株)
ユベラニコチネート	エーザイ (株)
ユベラ N ソフトカプセル	〃
ユベラ N 細粒	〃
NE コタニ	日清キョーリン製薬 (株)
NE ソフトカプセル	日清製粉 (株)
VE ニコチネートカプセル	竹島製薬 (株)

13. 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>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</p> <p><u>脳梗塞後遺症，脳出血後遺症，頭部外傷後遺症</u></p> <p>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）</p> <p>高年齢の患者に用いる場合</p> <p><u>脳卒中後遺症を伴う患者に用いる場合</u></p> <p>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</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>ピュルガー病，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>下記に伴う随伴症状</p> <p>頭部外傷後遺症</p> <p>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）</p> <p>高年齢の患者に用いる場合</p> <p>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</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>ピュルガー病，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6mg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0.75～3mg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>メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして，通常成人1日0.75～3mg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：簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。
また，用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意 ㊦

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

1. 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。〕

2. 副作用

過敏症 ^{*)}	発疹, そう痒感
循環器	徐脈, 血圧低下, 脳貧血様症状, 顔面潮紅, のぼせ感, 心悸亢進
精神神経系	頭痛, 頭重, めまい, 不眠, 眠気, しびれ感
消化器	悪心・嘔吐, 便秘, 食欲不振, 口渇, 腹痛, 口内炎
肝臓	GOT, GPT, Al-Pの上昇
その他	舌のあれ, 脱力・倦怠感, 舌のもつれ, 胸部不快感, 心窩部痛, 発汗異常, 霧視, 鼻閉, 耳鳴

^{*)}このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

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. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
- (2) 授乳を望む母親には投与しないことが望ましい。[乳汁分泌を抑制することがある。]

5. 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(使用経験が少ない)。

6. 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, 更には穿孔を起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)

販売名	会社名
イノオター	(株)イセイ
イノオター錠 2 mg	〃
エボス錠 1 mg	日本医薬品工業(株)
エボス錠 2 mg	〃
エルカロン	金星薬品工業(株)
エルカロン 2 mg	〃
エルゴモルト錠 2	ダイト(株)
エルメサット錠 2 mg	東和薬品(株)
エルラギン錠 2 mg	(株)三和化学研究所

コークス	日本ヘキサル(株)― (株)三和化学研究所
コークス 2	〃
コルタゴン錠	共和薬品工業(株)
バソラックス錠 1 mg	メルク・ホエイ(株) ―科研製薬(株)
バソラックス錠 2 mg	〃
ヒデラパール 2	沢井製薬(株)
ヒデルギン舌下錠 1 mg	日本チバガイギー (株)―ノバルティスファーマ(株)
ヒデルギン錠 2 mg	〃
ヨウギニン錠	(株)陽進堂

14. 牛血液抽出物 (232)

(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>下記に伴う随伴症状</p> <p><u>脳梗塞, 脳出血, クモ膜下出血</u></p> <p>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</p>	<p>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</p>
用法・用量	<p>通常成人1回2mLを1日1~2回筋肉内又は静脈内注射する。</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>	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：簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

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

1. 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を有する患者
- (2) 本剤により再治療を開始する患者

2. 重要な基本的注意

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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない (再審査対象外)。

(1) 重大な副作用

ショック (頻度不明) 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

	頻度不明
過敏症 ^㉑	悪寒, 悪心, 嘔吐, 蕁麻疹, 発疹等
肝臓 ^㉒	肝機能異常
投与部位	疼痛, 硬結

^㉑発現した場合には投与を中止すること。

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. 適用上の注意

(1) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては, 下記の点に注意すること。

- 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ, 必要最小限に行うこと。
なお, 特に同一部位への反復注射は行わないこと。
また, 小児等には特に注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき, 激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き, 部位をかえて注射すること。

(2) その他

本品はワンポイントカットアンプルであるが, アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭し

てからカットすることが望ましい。

販売名
セルリール

会社名
帝国臓器製薬（株）

15. 幼牛血液抽出物 (232)

(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>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 <u>脳卒中後遺症, 頭部外傷後遺症</u> 下記に伴う随伴症状 <u>脳梗塞, 脳出血</u> 下部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 ビュルガー病, 皮膚潰瘍, アфта性口内炎</p>	<p>下記に伴う随伴症状 頭部外傷後遺症, 脳梗塞・脳出血 (慢性期脳血管障害を除く) 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 ビュルガー病 皮膚潰瘍 アфта性口内炎</p>
用法・用量	<p>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。</p>	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：簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

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

1. 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を有する患者
- (2) 本剤により再治療を開始する患者 [過敏症に注意すること.]

2. 重要な基本的注意

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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため, 発現頻度は承認時及び文献報告(1983年まで)を集計している。副作用評価可能症例は3,552例であり, 副作用発現率は0.6%(21例)で, 主な副作用は蕁麻疹, 発疹等であった。

(1) 重大な副作用〔()内に発現頻度を記載。〕

ショック ショック (0.1%未満) 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

	0.1%未満
過敏症 ¹⁾	悪寒, 悪心・嘔吐, 蕁麻疹, 発疹等
肝臓 ²⁾	肝機能異常

¹⁾発現した場合には投与を中止すること。

²⁾異常を認められた場合には投与を中止すること。

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注意すること。

5. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。

6. 小児等への投与

新生児, 未熟児, 乳児, 幼児又は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)

7. 適用上の注意

(1) 筋肉内注射時

- 1) 筋肉内注射により、注射部位に一過性の疼痛を起こすことがある。
- 2) 筋肉内注射にあたっては組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - ア. 筋肉内注射はやむをえない場合にのみ、必要最小限に行うこと。
なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
また、新生児、未熟児、乳児、小児には特に注意すること。
 - イ. 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - ウ. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

(2) アンプルカット時

アンプルカット時にエタノール綿等で清拭し、カットすること。

販売名	会社名
アクトベジン注	昭和薬品化工（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	ヘキスト・マリオン ・ルセル（株）

16. カリジノゲナーゼ(249) (販売名：オノクレインPカプセル，バズドリンF錠，同50，カリンダロン錠50，サークリンS錠，カリクロモンSカプセル，カリクレイン錠10単位)

(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>下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧症，メニエール症候群，閉塞性血栓血管炎（ピュルガー病）</p> <p>下記症状の改善 <u>脳循環障害の随伴症状</u>，更年期障害，網脈絡膜の循環障害</p>	<p>下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧症，メニエール症候群，閉塞性血栓血管炎（ピュルガー病）</p> <p>下記症状の改善 更年期障害，網脈絡膜の循環障害</p>
用法・用量	各品目の承認内容による。	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：当該品目については，簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊟

禁忌（次の患者には投与しないこと）

脳出血直後等の新鮮出血時の患者〔血管拡張作用により出血を助長するおそれがある。〕

1. 副作用

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 [㊟]		発疹	掻痒感，蕁麻疹
循環器			心悸亢進
消化器		胃部不快感， 嘔気，嘔吐， 食欲不振，上 腹部痛，下痢， 便秘	
肝臓	GOT上昇， GPT上昇， 肝機能障害		
その他		ほてり	頭痛，頭重， 眠気，倦怠感

[㊟]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. 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

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)

販売名	会社名
オノクレインPカプセル	小野薬品工業(株)
カリクレイン錠10単位	吉富製薬(株) — バイエル薬品(株)
カリクロモンSカプセル	日本医薬品工業(株)
カリンダロン錠50	—メルク・ホエイ(株)
サークリンS錠	シオノケミカル(株)
	昭和薬品化工(株)

☆本成分含有品目のうち、下記品目は現在再評価中であり、今回の結果通知には含まれておりせん。

販売名	会社名
カリクロモン錠	日本医薬品工業(株)
カリクロモン錠 50	〃
カリクロモンSカプセル	〃
カリレチンS錠	共和薬品工業(株)
カリジャスト錠 50	堀田薬品合成(株)
カリジャストS錠	〃
カルナクリン錠 25	(株)三和化学研究所
カルナクリン錠 50 IU	〃
カルナクリンカプセル 25	〃
カルニアチン錠 50	菱山製薬(株)
カルニアチンS錠	〃
クライスリン錠 50	三笠製薬(株)
サイモチンS錠	東和薬品(株)
サイモチンS錠 50	〃
プロクレイン錠 25	東菱薬品工業(株)
プロクレイン錠 50	〃
プロモチンS錠	(株)ローマン工業
プロモチンS錠 50	〃
ローザグット錠	藤本製薬(株)
ローザグット錠剤 50	〃
S・カルジー錠	日新製薬(株)(山形)
S・カルジー錠 50	〃

17. カリジノゲナーゼ (249)

(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>下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧症，メニエール症候群，閉塞性血栓性血管炎（ビュルガー病）</p> <p><u>下記症状の改善</u> <u>脳循環障害の随伴症状，更年期障害，網脈絡膜の循環障害</u></p>	<p>下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧症，メニエール症候群，閉塞性血栓性血管炎（ビュルガー病）</p> <p>下記症状の改善 更年期障害，網脈絡膜の循環障害</p>
用法・用量	<p>(注射)</p> <p>カリジノゲナーゼとして，通常成人1回10国際単位を添付の溶解液に溶解し，1日1回筋肉内に投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>(持続性注射)</p> <p>重症の循環障害にカリジノゲナーゼとして，通常成人1回40国際単位を添付の溶解液に溶解し，毎日又は隔日に筋肉内に投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

(注射)

<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 脳出血直後等の新鮮出血時の患者 [血管拡張作用により，出血を助長するおそれがある。]</p>
--

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない（再評価対象外）。

(1) 重大な副作用

ショック（頻度不明）を起こすことがあるので，観察を十分に行い，発赤，蕁麻疹，呼吸困難，喘鳴，胸内苦悶，血圧低下，脈拍微弱，チアノーゼ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

	頻度不明
過敏症 ^㉞	発疹，瘙癢，発汗，悪寒等
循環器	心悸亢進等
肝臓	GOT，GPTの上昇，肝機能障害
投与部位	疼痛，腫脹等
その他	熱感，頭痛，頭重，眠気，倦怠感，悪心，嘔吐，不快感

^㉞発現した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. 適用上の注意

(1) 投与経路

- 1) 本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
- 2) 経口投与が困難な場合や緊急な場合又は経

口投与で効果が不十分と考えられた場合にのみ使用すること。なお、経口投与が可能となり、かつ経口投与により効果が期待される場合には、速やかに経口投与に切りかえること。

(2) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。

- 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。
なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
また、小児等には特に注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(3) その他

本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

販売名

サークレチン注 10

会社名

帝国臓器製薬（株）

(持続型注射)

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) 脳出血直後等の新鮮出血時の患者〔血管拡張作用により出血を助長するおそれがある。〕

1. 副作用

(1) 重大な副作用

ショック（0.1%未満） ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、発赤、蕁麻疹、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じ適切な処置を行うこと。太字の副作用に

ついては投与を中止すること。

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、癢痒、発汗、悪寒等	
循環器	心悸亢進等	
投与部位	注射局所の疼痛、腫脹等	
肝臓		GOT上昇、GPT上昇、肝機能障害
その他	熱感、頭痛・頭重、眠気、倦怠感、悪心・嘔吐、不快感	

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

- (1) 筋肉内注射に当っては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、未熟児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。

- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

- 4) 原則として他剤との混注は避けること。

- 5) 静脈内注射により一過性の血圧降下を起こすことがあるので静脈内には投与しないこと。

- (2) アンプルカット時にエタノール綿等で清拭しカットすること。

販売名

カリクレイン・デポー

会社名

吉富製薬（株）

—バイエル薬品（株）

サークレチンデポー 40

帝国臓器製薬（株）

18. 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	<p>(腸溶錠, 顆粒剤)</p> <p><u>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善</u></p> <p><u>脳血管障害(脳出血後遺症, 脳梗塞後遺症),</u> 頭部外傷後遺症</p> <p>心不全</p> <p>調節性眼精疲労における調節機能の安定化</p> <p>消化管機能低下のみられる慢性胃炎 (顆粒剤のみ)</p> <p>メニエール病及び内耳障害に基づくめまい</p>	<p>(腸溶錠, 顆粒剤)</p> <p>下記疾患に伴う諸症状の改善</p> <p>頭部外傷後遺症</p> <p>心不全</p> <p>調節性眼精疲労における調節機能の安定化</p> <p>消化管機能低下のみられる慢性胃炎 (顆粒剤のみ)</p> <p>メニエール病及び内耳障害に基づくめまい</p>
用法・用量	<p>(腸溶錠)</p> <p>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。</p> <p>(顆粒剤)</p> <p>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。</p>	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：簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

1. 副作用

内服剤（錠剤・顆粒剤）における集計で、総症例 1,920 例中副作用が報告されたのは 37 件（1.9%）であり、主な症状は、胃腸障害、悪心、掻痒感などであった。

また臨床検査値には一定の変動は認められない。

(再評価および顆粒剤効能追加群における集計)

	0.1% 未満
消化器	悪心, 食欲不振, 胃腸障害, 便秘傾向, 口内炎
循環器	全身拍動感
過敏症	掻痒感
精神神経系	頭痛, 眠気, 気分が落ち着かない
感覚器	耳鳴
その他	脱力感

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，産婦，授乳婦等への投与

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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

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。

5. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時（錠剤のみ）

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。)

(2) 調剤時

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。

ATP 協和腸溶錠

協和醸酵工業（株）

ATP 腸溶錠「第一」

第一製薬（株）

A・T・P 腸溶錠「トーワ」

東和製品（株）

販売名	会社名
アテネン	鶴原製薬（株）
アダタイト腸溶錠	寿製薬（株）
アデノP錠	小林化工（株）
アデノシンP腸溶錠 20 mg	わかもと製薬（株）
アデホスコーワ顆粒	興和（株）
アデホスコーワ腸溶錠 20	〃
アデホスコーワ腸溶錠 60	〃
アンデスサン錠	（株）陽進堂
トリノシン腸溶錠 20 mg	トーアエイヨー（株） 一山之内製薬（株）
トリノシン腸溶錠 60 mg	〃
トリノシンG	〃
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 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）
ATP錠「ミタ」	東洋ファルマー（株）

19. 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>心不全</p> <p>筋ジストロフィー症及びその類縁疾患</p> <p>急性灰白髄炎</p> <p>脳性小児麻痺(弛緩型)</p> <p>進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患</p> <p>調節性眼精疲労における調節機能の安定化</p> <p>耳鳴・難聴</p> <p>消化管機能低下のみられる慢性胃炎</p> <p>慢性肝疾患における肝機能の改善</p>	<p>下記疾患に伴う諸症状の改善</p> <p>頭部外傷後遺症</p> <p>心不全</p> <p>筋ジストロフィー症及びその類縁疾患</p> <p>急性灰白髄炎</p> <p>脳性小児麻痺(弛緩型)</p> <p>進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患</p> <p>調節性眼精疲労における調節機能の安定化</p> <p>耳鳴・難聴</p> <p>消化管機能低下のみられる慢性胃炎</p> <p>慢性肝疾患における肝機能の改善</p>
用法・用量	<p>1. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして, 通常1回5~40mg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>2. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして, 通常1回5~40mgを1日1~2回筋肉内又は皮下注射する.</p> <p>3. アデノシン三リン酸二ナトリウムとして, 通常1回40~80mgを1日1回, 5%ブドウ糖注射液200~500mLに溶解し, 30~60分かけて点滴静脈内注射する.</p>	承認内容と同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果。また、製剤により一部用法・用量を有さないものもある。
 評価判定：簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

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。〕

1. 副作用

総症例1,860例中副作用が報告されたのは76例(4.1%)であり、頭痛, 悪心・嘔吐などであっ

た。また臨床検査値には一定の変動は認められない。(第1次再評価時の文献調査による集計)

(1) 重大な副作用

ショック様症状(0.1%未満)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

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振
循環器	一過性の心悸亢進
精神神経系	頭痛

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, 産婦, 授乳婦等への投与

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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

4. 適用上の注意

- (1) 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。)
- (2) 本品は「一点カットアンプル」を使用しているので, ヤスリを用いず, アンプル枝部のマーク(青)の反対方向に折り取ること。

販売名	会社名
アデノ P 注	小林化工 (株)
アデノシン P 注射液 10 mg	わかもと製薬 (株)
アデノシン P 注射液 20 mg	わかもと製薬 (株)
	—日本医薬品工業 (株)
アデホス-L コーワ注 2 号	興和 (株)
アデホス-L コーワ注 3 号	〃
アデホス-L コーワ注 4 号	〃
トリノシン S 注射液 10 mg	トーアエイヨー (株)
	—山之内製薬 (株)
トリノシン S 注射液 20 mg	〃
トリノシン S 注射液 40 mg	〃
ATP 協和注	協和酸酵工業 (株)
ATP 注第一 10 mg	第一製薬 (株)
ATP 注第一 20 mg	〃
ATP 注 10 mg 「イセイ」	(株) イセイ
ATP 注 20 mg 「イセイ」	〃

20. イブジラスト(449)(販売名：ガルディカプセル 10, ケイスラートカプセル 10 mg, ニボラスカプセル 10 mg)

(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) 気管支喘息 (2) <u>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による自覚症状の改善</u> <u>脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症</u>	気管支喘息
用法・用量	(1) 気管支喘息の場合：イブジラストとして通常，成人には1回10mgを1日2回経口投与する。 (2) 脳血管障害の場合：イブジラストとして通常，成人には1回10mgを1日3回経口投与する。 なお，症状により適宜増減する。	イブジラストとして通常，成人には1回10mgを1日2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：当該品目については，簡略申請され，有用性を示す資料が提出されなかったことから，効能・効果を削除した。また，用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意 ㊦

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[止血の完成を遅らせるおそれがある。]

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 脳梗塞急性期の患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 肝機能障害のある患者
- (3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照。)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は気管支拡張剤，ステロイド剤等と異なり，すでに起こっている発作を速やかに緩解する薬剤ではないので，このことは患者に十分説明しておく必要がある。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている気管支喘息患者で，本剤投与によりステロイド剤の減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

3. 副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 [※]	発疹	癢痒感等
精神神経系	めまい，頭痛	振戦，不眠，眠気，ぼっとする等
消化器	食欲不振，嘔気，嘔吐，腹痛，消化不良	腹部膨満感，下痢，胃潰瘍等
循環器		心悸亢進，起立性低血圧，ほてり
血液		貧血，白血球の減少
肝臓	GOT, GPT, A1-P, γ-GTPの上昇	総ビリルビン等の上昇
その他		倦怠感，耳鳴，顔面浮腫，浮遊感，味覚異常等

[※]発現した場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

本剤は，主として肝臓で代謝されるが，高齢者では肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので，注意すること。

5. 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投与しないことが望ましい。
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

6. 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（使用経験が少ない）。

7. 適用上の注意

- (1) 服用時 本剤は徐放性製剤であるため、カプセル内容物を取り出して調剤しないこと。
- (2) 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，更には穿孔を起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.]

☆本成分含有品目のうち，下記品目は現在再評価中であり，今回の結果通知には含まれておりません。

販売名	会社名
ケタスカプセル 10 mg	杏林製薬（株）
ピナトスカプセル 10 mg	大正薬品工業（株）

販売名	会社名
ガルディカプセル 10	沢井製薬（株）
ケイスラートカプセル 10 mg	長生堂製薬（株）

21. 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配合剤 (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</p>	<p>下線に伴う諸症状の改善</p> <p>頭部外傷後遺症、脳梗塞・脳出血などの脳血管障害(慢性期脳血管障害を除く)、新生児仮死状態</p> <p>脳手術後の諸症状の改善</p>
用法・用量	<p>通常成人1回1アンプルを溶解液5.0mLに溶かし、1日1~2回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。</p>	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：簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

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に既往歴のある患者

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

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

販売名
カルジオクローム

会社名
東菱薬品工業（株）

- 1) 過敏症 発疹, また, ときに発熱, 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, 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, 痒痒感, 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.

8. 適用上の注意

(1) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては, 組織・神経等への影響を避けるため, 下記の点に配慮すること.

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること.
- 2) 繰返し注射する場合には, 例えば左右交互に注射するなど, 注射部位を変えて行うこと.
- 3) 注射針を刺入したとき, 激痛を訴えたり, 血液の逆流を見た場合は, 直ちに針を抜き, 部位を変えて注射すること.

(2) アンプルカット時

アンプルカット時に異物混入を避けるため, 首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること.

◇…正誤等のご連絡…◇

先にお届け致しました医療用医薬品再評価結果のご案内<No. 51>につきまして一部に誤りがありましたので、お詫びを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	
			販売名	会社名	販売名	会社名
7	右	中	ボブスール錠 25	(株) エムエフ	ボブスール錠 25	シオノケミカル (株)

◇…品質に係る再評価について…◇

品質に係る再評価の第1回目の再評価結果通知は平成11年3月23日付医薬発第340号「医療用医薬品再評価結果 平成10年度(その4)について」として発表されました。この結果については、「医療用医薬品品質情報集」にまとめられておりますので、お知らせいたします。

本文掲載以外の通知対象品目

以下の品目は、本文記載の成分と同一の評価を受けました。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。

イブジラスト

販売名	会社名
ニボラスカプセル 10 mg	日本医薬品工業 (株)

塩酸ジラゼブ

販売名	会社名
セブルタン錠 50	シオノケミカル (株)
トルクシール錠 100	日新製薬 (株) (山形)

塩酸パバベリン (経口)

販売名	会社名
塩酸パバベリン 「エビス」	エビス製薬 (株)
塩酸パバベリン 10 倍散 「エビス」	〃

カリジノゲナーゼ (経口)

販売名	会社名
バズドリン F 錠	小林化工 (株)
バズドリン F 錠 50	〃

トラピジル

販売名	会社名
トラピイ錠	日本医薬品工業 (株)
ラナカート 50	日本ヘキサール (株)
ロコベルシン錠 50	シオノケミカル (株)
ロコベルシン錠 100	〃
ロコルナール錠 50 mg	持田製薬 (株)

塩酸ニカルジピン

販売名	会社名
ニカジルス錠 10	シオノケミカル (株)

ニカジルス錠 20 〃

チトクローム C

販売名	会社名
チトレビー	持田製薬 (株)

アデノシン三リン酸二ナトリウム (経口)

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	〃

アデノシン三リン酸二ナトリウム (注射)

販売名	会社名
ATP 注「日医工」 10	日本医薬品工業 (株)
ATP 注「日医工」 20	〃