

医療用医薬品
再評価結果のご案内 〈No. 53〉

付 使用上の注意事項

平成 11 年度(その 2)

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 9 月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価結果のご案内 No.53

平成11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、平成11年9月14日付医薬発第1089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2)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.53>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.53>をご利用いただきたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

平成11年9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別記 1 の 1 に該当する医薬品^{注1)}

1. ペントキシフィリン …………… 3

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)}

2. 塩酸アマンタジン …………… 4

3. 塩酸チアプリド …………… 8

4. 酒石酸イフェンプロジル …………… 11

5. ニコチン酸トコフェロール …………… 13

6. カリジノゲナーゼ（経口） …………… 14

正誤等のご連絡 ……………

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） …………… 16

注 1) 有用性が認められないもの

注 2) 製造（輸入）承認事項を一部変更すればよいもの

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 9 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。
 - (3) 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. ペントキシフィリン (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
効能・効果	<p><普通錠> <u>脳血栓に基づく後遺症の改善</u></p> <p><徐放錠> <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></p>
用法・用量	<p><普通錠> 通常1回1錠を1日3回毎食後経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。</p> <p><徐放錠> 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。</p>

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：提出された資料から，有用性が認められなかった。

販売名	会社名	ペントキシフィリン錠	東和薬品（株）
コロナフィリンL錠	共和薬品工業（株）	「トーワ」	
ダイフェリンL300	鶴原製薬（株）	ペントキシフィリンL錠	〃
テクロン	沢井製薬（株）	300「トーワ」	
テクロンL錠	〃	ホービック錠	日新製薬（株）（山形）
トレンタール錠	ヘキスト・マリオン・ルセル（株）	ホービック錠300	〃
トレンタール300	〃	ヨウレタール錠	（株）陽進堂 一日本医薬品工業（株）
		ロリメスン錠	辰巳化学（株）
		ロリメスン錠300mg	〃

2. 塩酸アマンタジン(117) (平成 11 年 6 月 29 日医薬発第 799 号厚生省医薬安全局長通知により、再評価が終了したものを除く。)

(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 (A 型インフルエンザウイルス感染症) +	脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善 パーキンソン症候群 (A 型インフルエンザウイルス感染症) +
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。 A 型インフルエンザウイルス感染症の場合 通常、成人には塩酸アマンタジンとして 1 日 100 mg を 1～2 回に分割経口投与する。 なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。ただし、高齢者及び腎障害のある患者では投与量の上限を 1 日 100 mg とすること。	脳梗塞後遺症の場合 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。 A 型インフルエンザウイルス感染症の場合 通常、成人には塩酸アマンタジンとして 1 日 100 mg を 1～2 回に分割経口投与する。 なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。ただし、高齢者及び腎障害のある患者では投与量の上限を 1 日 100 mg とすること。

*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、提出された資料から効能・効果を改めることにより、有用性が認められた。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

+：A 型インフルエンザウイルス感染症については、現在再審査期間中であり、一部のみ品目の効能・効果を有する。

使用上の注意 ㊦

警告

1. 「A 型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合(＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞の項参照)

1) 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。

2) 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を

慎重に検討すること。

- 3) 本剤を予防に用いる場合は、ワクチン療法を補完するものであることを考慮すること。
- 4) 本剤は A 型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。
- 5) インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬

剤を投与中の患者で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。

2. てんかん又はその既往歴のある患者及び薬物依存症のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。
3. 本剤には、催奇形性が疑われる症例報告があり、また、動物実験による催奇形性の報告があるので、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。

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
（「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

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合

1. 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。例えば、以下の場合に投与を考慮することが望ましい。
A型インフルエンザウイルス感染症に罹患した場合に、症状も重く死亡率が高いと考えられる者（高齢者、免疫不全状態の患者等）及びそのような患者に接する医療従事者等
2. 本剤を治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
3. 本剤を予防に用いる場合は、ワクチン療法を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。
・ワクチンの入手が困難な場合
・ワクチン接種が禁忌の場合
・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間
4. 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

1. 「脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」に本剤を投与する場合、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。

2. 「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を投与する場合

（1）発症後に用いる場合

発症後は可能な限り速やかに投与を開始すること（発症後48時間以降に開始しても十分な効果が得られないとされている）。また、耐性ウイルスの発現を防ぐため、必要最小限の期間（最長でも1週間）の投与にとどめること。

（2）ワクチンの入手が困難な場合又はワクチン接種が禁忌の場合

地域又は施設において流行の徴候があらわれたと判断された後、速やかに投与を開始し、流行の終息後は速やかに投与を中止すること。

（3）ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間に投与する場合

抗体獲得までの期間は通常10日以上とされるが、抗体獲得後は速やかに投与を中止すること。

（4）小児に対する用法及び用量は確立していないので、小児投与する場合は医師の判断において患者の状態を十分に観察した上で、用法及び用量を決定すること。（「小児等への投与」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）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。〕
- （2）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。〕

〈参考〉

GFR の程度と投与間隔の目安

GFR (mL/min)	50 以上	10~50	10 以下
投与間隔(時間)	12~24	48~72	168

- (3) 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。〕
- (4) 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。〕
- (5) 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。〕
- (6) 精神疾患のある患者〔幻覚、妄想、錯乱、悪夢等の精神症状が憎悪するおそれがある。〕
- (7) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本剤増量により特に中枢神経系の副作用(睡眠障害、幻覚等)の発現頻度が高くなる傾向があるので注意すること。(「副作用」の項参照)
- (3) 本剤により悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがあるので注意すること。(「副作用」の項参照)

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があるの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) : 急激な増量又は中止により、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、躁越、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、衝動亢進、言語障害、歩行障害の悪化、癡癡、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	口渴、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。〕〔慎重投与〕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. 小児等への投与

低体重出生時、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(国内における使用経験が少ない)。

8. 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。

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) 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。
- (3) A型インフルエンザウイルス感染症に投与した場合、投与数日で本剤に対する薬剤耐性ウイルスがあらわれることが報告されているので、投与期間は可能な限り短期間とすること。

(注) 下線部()はシンメトレルのみ

販売名	会社名
アテネジン細粒	鶴原製薬(株)
アテネジン 50	〃
アテネジン 100	〃
アマゾン細粒	沢井製薬(株)
アマゾン錠 50	〃
アマゾン錠 100	〃
シキタン	全星薬品工業(株)
シキタン 100	〃
シンメトレル細粒	日本チバガイギー(株) 一ノバルティス ファーマ(株)
シンメトレル錠 50 mg	〃
シンメトレル錠 100 mg	〃
トーフアルミン細粒	東洋ファルマー(株)
トーフアルミン錠 50	〃
トーフアルミン錠 100	〃
ボイダン散	(株)イセイ
ボイダン	〃
ボイダン D	〃

3. 塩酸チアプリド(119) (平成 11 年 6 月 29 日医薬発第 799 号厚生省医薬安全局長通知により, 再評価が終了したものを除く.)

(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>	<p>脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善</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>
用法・用量	<p>チアプリドとして, 通常成人 1 日 75 mg~150 mg 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, 25 mg 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, 提出された資料から効能・効果を改めることにより, 有用性が認められた。

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, 椎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あらわれる。
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

総症例 6,485 例中副作用が報告されたのは 506 例 (7.80%) であり、主な副作用は、眠気 111 例 (1.71%)、めまい・ふらつき 87 例 (1.34%)、口渇 38 例 (0.59%)、不眠 29 例 (0.45%)、振戦 27 例 (0.42%)、パーキンソン症候群 25 例 (0.39%)、流涎 23 例 (0.35%) などであった。(再審査結果通知：1996 年 3 月)

(1) 重大な副作用

1) 悪性症候群 (Syndrome malin)：悪性症候群 (0.1% 未満) 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 (0.1~5% 未満) 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 (0.1~5% 未満) 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。

	0.1 ~ 5% 未満	0.1% 未満
循環器 ^{注1)}	不整脈、頻脈、胸内苦悶、血圧上昇、血圧低下	
錐体外路症状 ^{注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、咬症、アカシジア	
内分泌 ^{注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、便秘、口内炎、下痢	食欲亢進、腹部膨満感
肝臓	GOT 上昇、GPT 上昇、ALP 上昇	
過敏症 ^{注3)}	発疹、そう痒感	
その他	発熱、眼調節障害、ほてり、貧血	

注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。

注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。

注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。

フルジサル錠 50

ボインリール錠 25

リングベン錠 25

リングベン錠 50

◇
日新製薬(株)(山形)
堀田薬品合成(株)
◇

販売名	会社名
クックール細粒	東洋ファルマー(株)
グラマリール細粒 10%	藤沢薬品工業(株)
グラマリール錠 25 mg	◇
グラマリール錠 50 mg	◇
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	◇
チアプリム細粒	メデイサ新薬(株) 一沢井製薬(株)
チアプリム錠 25	◇
チアプリム錠 50	◇
チアラリード細粒 10%	長生堂製薬(株)
チアラリード錠 25 mg	◇
チアラリード錠 50 mg	◇
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)
ノイリラーク錠 25 mg	共和薬品工業(株)
ノイリラーク錠 50 mg	◇
フルジサル錠 25	マルコ製薬(株)

4. 酒石酸イフェンプロジル (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	脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う下記症状の改善 めまい・めまい感、頭痛・頭重感などの自覚症状 抑うつ、不安・興奮、焦燥などの精神症状	脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善
用法・用量	通常成人には、酒石酸イフェンプロジルとして 1回 20 mg を1日 3回毎食後経口投与する。	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：提出された資料から効能・効果を改めることにより、有用性が認められた。

使用上の注意

1. 一般的注意

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。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

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

3. 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 [脳内盗血現象を起こすおそれがある.]
- (2) 低血圧のある患者 [血圧低下を増強するおそれがある.]
- (3) 心悸亢進のある患者 [心機能を亢進させるおそれがある.]

4. 相互作用

併用に注意すること

出血傾向をきたすと考えられる薬剤 [本剤の血小板粘着能・凝集能の抑制作用により、併用時に出血傾向が増強されるおそれがある.]

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) 消化器 ときに口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、下痢、便秘、またまれに口内

炎、腹痛等の症状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、またまれに不眠、ねむけ等の症状があらわれることがある。
- (3) 過敏症 ときに発疹、皮膚掻痒感等の症状があらわれることがある。
- (4) 循環器 ときに動悸、またまれに立ちくらみ、頻脈、顔面紅潮、のぼせ感等の症状があらわれることがある。
- (5) 肝臓 ときに GOT・GPT 値の上昇があらわれることがある。
- (6) 血液 まれに貧血があらわれることがある。
- (7) その他 まれに軽度の顔面浮腫、上・下肢のしびれ感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。

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。）

販売名	会社名
アポノール細粒 5%	グレラン製薬 (株)
アポノール錠 10	〃
アポノール錠 20	〃
イブロノール錠	東和薬品 (株)
イブロノール錠 20	〃
エンセロン錠	日本医薬品工業 (株)
エンセロン錠 20 mg	日本医薬品工業 (株) 一吉富製薬 (株)
セリミック錠	帝国化学産業 (株)
セロクラール細粒	ヘキスト・マリオン・ ルセル (株)
セロクラール錠	〃
セロクラール錠 20 mg	〃
テクニス錠 20	沢井製薬 (株)
バスタロジル錠	共和薬品工業 (株)
フレザニール錠	鶴原製薬 (株)
リンブレーン細粒	辰巳化学 (株)
リンブレーン錠「20」	〃
ヨウアジュール	(株) 陽進堂

5. ニコチン酸トコフェロール (219) (平成 11 年 6 月 29 日医薬発第 799 号厚生省医薬安全局長通知により、再評価が終了したものを除く。)

(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 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、再評価申請後に申請が取下げられたことから、当該効能・効果を削除した。

使用上の注意 ㊦

1. 副作用

	0.1～5% 未満	0.1% 未満
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

ケントン S	沢井製薬 (株)
トコエニン	堀田薬品合成 (株)
トコエス 200 ソフトカプセル	堀田薬品合成 (株)
トコニジヤスト「カプセル」	一キッセイ薬品工業 (株)
ニコ 200 ソフトカプセル	(株) 陽進堂
バナール N 100	東亜医薬品工業 (株)
ユベラ N 細粒	東和薬品 (株)
ユベラ N ソフトカプセル	エーザイ (株)
ユベラニコチネート	◇
NE コタニ	◇
NE ソフトカプセル	日清キョーリン製薬 (株)
VE ニコチネートカプセル	日清製粉 (株)
	一日清キョーリン製薬 (株)
	一東洋カプセル (株)
	竹島製薬 (株)

6. カリジノゲナーゼ(249) (平成 11 年 6 月 29 日医薬発第 799 号厚生省医薬安全局長通知により、再評価が終了したものを除く。)

(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（ビュルガー病）</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（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	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、再評価申請後に申請が取下げられたことから、当該効能・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 ¹⁾		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

¹⁾ 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
カセルミン錠 50	全星薬品工業 (株)
カセルミン A カプセル	〃
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) 一 扶桑薬品工業 (株)
カリジャスト S 錠	堀田薬品合成 (株)
カルタゴン錠 50	鶴原製薬 (株)

カルナクリン錠 25	(株)三和化学研究所	ビドクレイン錠 50	大蔵製薬 (株)―
カルナクリン錠 50 IU	〃		昭和薬品化工 (株)
カルナクリンカプセル 25	〃		―ナガセ医薬品 (株)
カルニアチン錠 50	菱山製薬 (株)	プロクレイン錠 25	東菱薬品工業 (株)
カルニアチン S 錠	〃		―沢井製薬 (株)
クライスリン錠 50	三笠製薬 (株)	プロクレイン錠 50	〃
クレルモン錠 50	大洋薬品工業 (株)	プロモチン S 錠	(株)ローマン工業
	―(株)科薬		―日本ケミファ (株)
サイモチン S 錠	東和薬品 (株)	プロモチン S 錠 50	〃
サイモチン S 錠 50	〃	ローザグッド錠	藤本製薬 (株)
サークレチン S 錠	帝國臓器製薬 (株)	ローザグッド錠 50	〃
サークレチン S 錠 50	〃	S - カルジー錠	日新製薬 (株) (山形)
		S - カルジー錠 50	〃

◇…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. 52>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
9	右	上	グリノラート細粒 10%	大洋薬品工業 (株)	削除	
		中	追加		チアラリード錠 25 mg	長生堂製薬 (株)
					チアラリード錠 50 mg	〃
					チアラリード細粒 10%	〃
	左	上	塩酸パバペリン散 “メタル”	中北薬品 (株) ―日興製薬販売 (株)	削除	
36	左	中	追加		クレルモン錠 50	大洋薬品工業 (株) ― (株)科薬
					サークレチン錠	帝國臓器製薬 (株)
					サークレチン錠 50	〃
					ビドクレイン錠 50	大蔵製薬 (株)― 昭和薬品化工 (株) ―ナガセ医薬品 (株)
40	左	中	アデノシン P 腸溶錠 20 mg	わかもと製薬 (株)	アデシノン P 腸溶錠 20 mg	わかもと製薬 (株)
42	左	中	アデノシン P 注射液 10 mg	わかもと製薬 (株)	アデシノン 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)	アデシノン P 注射液 20 mg	わかもと製薬 (株) ―日本医薬品工業 (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）

マレイン酸リスリド

アポデール錠(明治製菓(株))、オイナール錠(日本シエーリング(株))

メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン

エルカロン TP カプセル(全星薬品工業(株))、ヒ
デラパール LA カプセル(沢井製薬(株))、リセル
ギンカプセル(トーアエイヨー(株))