

薬食発第 0107001 号
平成 20 年 1 月 7 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{政令市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬食品局長

医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 4）について

今般、別表の 82 品目について、薬事法第 14 条の 6 第 2 項の規定による再評価が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知の上、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

医療用医薬品再評価結果
平成19年度（その4）について

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52）

<品質第31回>

1.再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて(昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知)
の別記1の3に該当する医薬品
[薬事法第14条第2項第3号イからハマまでのいずれにも該当しない。]

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	セキノビット	あすか製薬(株)	シクロフェニル	錠剤	100mg	平成13年1月22日
2	ロペカルド小児用ドライシロップ	シオノケミカル(株)	ロペラミド塩酸塩	ドライシロップ	0.5mg/g	平成14年7月15日
3	アストーマカプセル	日医工(株)	ジプロフィリン・メキシフェナミン塩酸塩・ノスカピン・クロルフェニラミンマレイン酸塩	カプセル剤	25mg・25mg・5mg・2mg	平成14年7月15日
4	レスタミンコーワ錠	興和(株)	ジフェンヒドラミン塩酸塩	錠剤	10mg	平成15年1月31日
5	ベナ錠	田辺三菱製薬(株)	ジフェンヒドラミン塩酸塩	錠剤	10mg	平成15年1月31日
6	アナフラニール錠10mg	アルフレッサファーマ(株)	クロミプラミン塩酸塩	錠剤	10mg	平成15年1月31日
7	アナフラニール錠25mg	アルフレッサファーマ(株)	クロミプラミン塩酸塩	錠剤	25mg	平成15年1月31日
8	オークル錠100mg	日本新薬(株)	アクタリット	錠剤	100mg	平成15年1月31日
9	モーバー錠100mg	田辺三菱製薬(株)	アクタリット	錠剤	100mg	平成15年1月31日
10	リカマイシンドライシロップ200	旭化成ファーマ(株)	ロキタマイシン	ドライシロップ	200mg(力価)/g	平成15年1月31日
11	エプトール125mg錠	科研製薬(株)	エタンプトール塩酸塩	錠剤	125mg	平成15年4月22日
12	エサンプトール錠125mg	サンド(株)	エタンプトール塩酸塩	錠剤	125mg	平成15年4月22日
13	エプトール250mg錠	科研製薬(株)	エタンプトール塩酸塩	錠剤	250mg	平成15年4月22日
14	エサンプトール錠250mg	サンド(株)	エタンプトール塩酸塩	錠剤	250mg	平成15年4月22日
15	マイスリー錠5mg	アステラス製薬(株)	ゾルピデム酒石酸塩	錠剤	5mg	平成15年7月25日
16	マイスリー錠10mg	アステラス製薬(株)	ゾルピデム酒石酸塩	錠剤	10mg	平成15年7月25日
17	5mgアリナミンF糖衣錠	武田薬品工業(株)	フルスルチアミン	錠剤	5mg	平成15年7月25日
18	25mgアリナミンF糖衣錠	武田薬品工業(株)	フルスルチアミン	錠剤	25mg	平成15年7月25日
19	ビタファントF錠25	東和薬品(株)	フルスルチアミン	錠剤	25mg	平成15年7月25日
20	50mgアリナミンF糖衣錠	武田薬品工業(株)	フルスルチアミン	錠剤	50mg	平成15年7月25日
21	シナール	塩野義製薬(株)	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・3mg/g	平成15年7月25日
22	シーピーG	東和薬品(株)	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・3mg/g	平成15年7月25日
23	デラキシールM	丸石製薬(株)	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・3mg/g	平成15年7月25日
24	シナール錠200	塩野義製薬(株)	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	錠剤	200mg・3mg	平成15年7月25日
25	ノイロビタン錠	アステラス製薬(株)	オクトチアミン・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	錠剤	25mg・2.5mg・40mg・0.25mg	平成15年7月25日
26	ビタメジン散	第一三共(株)	ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	散剤	138.3mg・100mg・1mg	平成15年7月25日
27	ビタメジンカプセル25	第一三共(株)	ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	カプセル剤	34.58mg・25mg・0.25mg	平成15年7月25日
28	シグマビタンカプセル	東和薬品(株)	ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	カプセル剤	34.58mg・25mg・0.25mg	平成15年7月25日
29	ビタメジンカプセル50	第一三共(株)	ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン	カプセル剤	69.15mg・50mg・0.5mg	平成15年7月25日
30	塩酸エピナスチン錠20mg「アメル」	共和薬品工業(株)	エピナスチン塩酸塩	錠剤	20mg	平成16年4月12日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
31	オクソラレン錠10mg	大正製薬(株)	トキサレン	錠剤	10mg	平成17年3月9日
32	ペルマックス錠50 μ g	日本イーライリリー(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	50 μ g	平成17年8月25日
33	メシル酸ペルゴリド錠50 μ g 「アメル」	共和薬品工業(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	50 μ g	平成17年8月25日
34	ベセラール錠50 μ g	大洋薬品工業(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	50 μ g	平成17年8月25日
35	ペルゴリル錠50 μ g	日医工(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	50 μ g	平成17年8月25日
36	ペルゴリド錠50 μ g「サワイ」	メディサ新薬(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	50 μ g	平成17年8月25日
37	メシル酸ペルゴリド錠50 μ g 「メルク」	メルク製薬(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	50 μ g	平成17年8月25日
38	ペルマックス錠250 μ g	日本イーライリリー(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	250 μ g	平成17年8月25日
39	メシル酸ペルゴリド錠250 μ g 「アメル」	共和薬品工業(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	250 μ g	平成17年8月25日
40	ベセラール錠250 μ g	大洋薬品工業(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	250 μ g	平成17年8月25日
41	ペルゴリル錠250 μ g	日医工(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	250 μ g	平成17年8月25日
42	メシル酸ペルゴリド錠250 μ g 「メルク」	メルク製薬(株)	ペルゴリドメシル酸塩	錠剤	250 μ g	平成17年8月25日
43	グリセオフルビンSG錠	(株)三和化学研究所	グリセオフルビン	錠剤	125mg	平成17年12月5日
44	グリセチンV錠	日本化薬(株)	グリセオフルビン	錠剤	125mg	平成17年12月5日
45	ルナブロン細粒1%	共和薬品工業(株)	ブロムベリドール	細粒剤	10mg/g	平成17年12月5日
46	ルナブロン錠1mg	共和薬品工業(株)	ブロムベリドール	錠剤	1mg	平成17年12月5日
47	ニコビターE	日本薬品工業(株)	トコフェロールニコチン酸エステル	カプセル剤	100mg	平成18年3月2日
48	ファロム錠150mg	アスピオファーマ(株)	ファロベネムナトリウム水和物	錠剤	150mg(力価)	平成18年7月7日
49	ファロム錠200mg	アスピオファーマ(株)	ファロベネムナトリウム水和物	錠剤	200mg(力価)	平成18年7月7日
50	ファロムドライシロップ小児用	アスピオファーマ(株)	ファロベネムナトリウム水和物	ドライシロップ	100mg(力価)/g	平成18年7月7日
51	タバジール散	ノバルティスファーマ(株)	クレマスチンフマル酸塩	散剤	1mg/g	平成18年7月7日
52	タバジール1%散	ノバルティスファーマ(株)	クレマスチンフマル酸塩	散剤	10mg/g	平成18年7月7日
53	タバジール	ノバルティスファーマ(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
54	ベナンジール	(株)イセイ	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
55	テルギンG錠	高田製薬(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
56	キノトミン錠1mg	トーアエイヨー(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
57	マルスチン錠1mg	東和薬品(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
58	インバスタン錠	マルコ製薬(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
59	キゾラミン	(株)陽進堂	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
60	テルギンGドライシロップ	高田製薬(株)	クレマスチンフマル酸塩	ドライシロップ	1mg/g	平成18年7月7日
61	クレ・ママレット	昭和薬品化工(株)	クレマスチンフマル酸塩	ドライシロップ	1mg/g	平成18年7月7日
62	インバスタンドライシロップ(0.1%)	マルコ製薬(株)	クレマスチンフマル酸塩	ドライシロップ	1mg/g	平成18年7月7日
63	デフェクトン糖衣錠25mg	田辺三菱製薬(株)	カルピプラミン塩酸塩水和物	錠剤	25mg	平成18年7月7日
64	デフェクトン糖衣錠50mg	田辺三菱製薬(株)	カルピプラミン塩酸塩水和物	錠剤	50mg	平成18年7月7日
65	リファジンカプセル	第一三共(株)	リファンピシン	カプセル剤	150mg(力価)	平成18年7月7日
66	リマクタンカプセル	ノバルティスファーマ(株)	リファンピシン	カプセル剤	150mg(力価)	平成18年7月7日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
67	アプテシカプセル	科研製薬(株)	リファンピシシ	カプセル 剤	150mg(力 価)	平成18年7月7日
68	ルトラール錠2mg	塩野義製薬(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	2mg	平成18年7月7日
69	プロスター錠25	あすか製薬(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
70	酢酸クロルマジノン錠25mg 「EMEC」	サンノーバ(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
71	クロキナン錠	(株)三和化学研究所	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
72	プラクサン錠25	日医工(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
73	レコルク錠	日医工(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
74	プロスタット錠25mg	日本新薬(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
75	プロコサイド錠	日本薬品工業(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
76	ヴェロニカ錠	(株)陽進堂	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
77	プレストロン錠25mg	(株)ローマン工業	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
78	ノアルテン錠(5mg)	塩野義製薬(株)	ノルエチステロン	錠剤	5mg	平成18年7月7日
79	プリモルトN	バイエル薬品(株)	ノルエチステロン	錠剤	5mg	平成18年7月7日
80	ソフィア-A	あすか製薬(株)	ノルエチステロン・メスト ラノール	錠剤	1mg・ 0.05mg	平成18年7月7日
81	ソフィア-C	あすか製薬(株)	ノルエチステロン・メスト ラノール	錠剤	2mg・ 0.1mg	平成18年7月7日
82	ノアルテン-D錠	塩野義製薬(株)	ノルエチステロン・メスト ラノール	錠剤	5mg・ 0.05mg	平成18年7月7日

2. 再評価申請後に申請者が承認を整理した医薬品

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	ハイニュース散	キョーリンリメディオ(株)	クレマスチンフマル酸塩	散剤	10mg/g	平成18年7月7日
2	ハイニュース錠	キョーリンリメディオ(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
3	マゴチン	鶴原製薬(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
4	ピロラール錠	日本化薬(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
5	フルミノール錠	辰巳化学(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
6	リファンピシカプセル150 「サワイ」	沢井製薬(株)	リファンピシシ	カプセル 剤	150mg	平成18年7月7日
7	リモバロンカプセル	辰巳化学(株)	リファンピシシ	カプセル 剤	150mg	平成18年7月7日
8	キシリノン錠「25」	辰巳化学(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
9	ビタメジン-S散	第一三共(株)	ベンフォチアミン・ピリド キシシ塩酸塩・ヒドロキシ コバラミン塩酸塩	散剤	138.3mg・ 100mg・ 1.03mg	平成18年7月7日

* 番号5、7、8の医薬品は当該医薬品の申請者が承認を整理する予定である。

3. 再評価申請のなかった成分・剤型・含量

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	アルメジール錠	長生堂製薬(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
2	レスポリミン錠	鶴原製薬(株)	ジサイクロミン塩酸塩	錠剤	10mg	平成18年7月7日
3	ガーレ・ドナウ	東菱薬品化工(株)	ニコチン酸1-(4-メチル フェニル)エチル・1-ナフ チル酢酸	錠剤	37.5mg・ 75.0mg	平成18年7月7日

4. 現在も再評価申請中である医薬品

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	カルデナリン錠0.5mg	ファイザー(株)	ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	0.5mg	平成11年10月18日
2	カルデナリン錠1mg	ファイザー(株)	ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	1mg	平成11年10月18日
3	カルデナリン錠2mg	ファイザー(株)	ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	2mg	平成11年10月18日
4	カルデナリン錠4mg	ファイザー(株)	ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	4mg	平成11年10月18日
5	ジアノイナミン10	鶴原製薬(株)	チアミンジスルフィド	錠剤	10mg	平成15年7月25日
6	アリアロンF錠25	沢井製薬(株)	フルスルチアミン	錠剤	25mg	平成15年7月25日
7	フルルミン錠25	キョーリンリメディオ(株)	フルスルチアミン	錠剤	25mg	平成15年7月25日
8	フルルミン錠50	キョーリンリメディオ(株)	フルスルチアミン	錠剤	50mg	平成15年7月25日
9	ビューシーS	大洋薬品工業(株)	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・ 3mg/g	平成15年7月25日
10	マレルミンF錠	大洋薬品工業(株)	クレマスチンフマル酸塩	錠剤	1mg	平成18年7月7日
11	クレマニドドライシロップ	サンド(株)	クレマスチンフマル酸塩	ドライシロップ	1mg/g	平成18年7月7日
12	リファンピシンカプセル150mg「サンド」	サンド(株)	リファンピシン	カプセル剤	150mg	平成18年7月7日
13	リファンピシンカプセル「ヒシヤマ」	ニプロファーマ(株)	リファンピシン	カプセル剤	150mg	平成18年7月7日
14	アプタコール錠	大洋薬品工業(株)	クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
15	ゲシン錠	小林化工(株)	クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
16	パバコール錠25	沢井製薬(株)	クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
17	プロターゲン錠25mg	テイコクメディックス(株)	クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
18	エフミン錠	富士製薬工業(株)	クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
19	サキオジール錠25mg	大正薬品工業(株)	クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
20	ロンステロン錠	日新製薬(株)	クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
21	クリアミンA錠	日医工(株)	エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン・ イソプロピルアンチピリン	錠剤	1mg・ 50mg・ 300mg	平成18年7月7日
22	クリアミンS錠	日医工(株)	エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン・ イソプロピルアンチピリン	錠剤	0.5mg・ 25mg・ 150mg	平成18年7月7日
23	ビホーブA錠	富士製薬工業(株)	ノルエチステロン・メストラノール	錠剤	1mg・ 0.05mg	平成18年7月7日