

薬食発第 0120006 号
平成 17 年 1 月 20 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 16 年度（その 4）について

今般、別表の 143 品目について、薬事法第 14 条の 5 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 1 6 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 4 3）

- 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項各号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	剤型	含量	再評価指定年月日
1	ソナコン細粒	中外製薬（株）	ジアゼパム	細粒剤	10mg/g	平成15年1月31日
2	コレミナル錠	日本シエーリング（株）	フルタゾラム	錠剤	4mg	平成13年4月9日
3	キョーリンAP2顆粒	杏林製薬（株）	シメトリド・ 無水カフェイン	顆粒剤	800mg/g 20mg/g	平成15年4月22日
4	ヒロボン錠	大日本製薬（株）	塩酸メタンフェタミン	錠剤	1mg	平成15年4月22日
5	パーキン糖衣錠(10)	長生堂製薬（株）	塩酸プロフェナミン	錠剤	10mg	平成15年4月22日
6	パーキン糖衣錠(50)	長生堂製薬（株）	塩酸プロフェナミン	錠剤	50mg	平成15年4月22日
7	パーキン散10%	長生堂製薬（株）	ヒベンズ酸プロフェナミン	散剤	100mg/g	平成15年4月22日
8	プロチアデン錠25	科研製薬（株）	塩酸ドスレピン	錠剤	25mg	平成15年1月31日
9	プロピタン散10%	サンノーバ（株）	塩酸フロロピパミド	散剤	100mg/g	平成15年1月31日
10	プロピタン錠	サンノーバ（株）	塩酸フロロピパミド	錠剤	50mg	平成15年1月31日
11	テトラミド錠10mg	日本オルガノン（株）	塩酸ミアンセリン	錠剤	10mg	平成15年1月31日
12	テトラミド錠30mg	日本オルガノン（株）	塩酸ミアンセリン	錠剤	30mg	平成15年1月31日
13	メレリル散	日本チバガイギー（株）	チオリダジン	散剤	100mg/g	平成15年4月22日
14	PL顆粒	塩野義製薬（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	平成15年4月22日
15	セラピナ顆粒	シオノケミカル（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	平成15年4月22日
16	ホグス顆粒	大正薬品工業（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	平成15年4月22日
17	サラザック顆粒	大洋薬品工業（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	平成15年4月22日
18	マリキナ顆粒	鶴原製薬（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	平成15年4月22日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分	剤型	含量	再評価指定年月日
19	ヘブン顆粒	東洋ファルマー（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	平成15年4月22日
20	トーチーム顆粒	東和薬品（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	平成15年4月22日
21	幼児用PL顆粒	塩野義製薬（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	45mg/g・ 25mg/g・ 10mg/g・ 2.25mg/g	平成15年4月22日
22	ピーエイ錠	全星薬品工業（株）	サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	錠剤	135mg・ 75mg・ 30mg・ 6.75mg	平成15年4月22日
23	ダントリウム25	山之内製薬（株）	ダントロレンナトリウム	カプセル剤	25mg	平成15年1月31日
24	ダントリウム50	山之内製薬（株）	ダントロレンナトリウム	カプセル剤	50mg	平成15年1月31日
25	ダイピン錠	第一製薬（株）	メチル硫酸N-メチルスコポラミン	錠剤	1mg	平成13年10月15日
26	メポラミン錠	大洋薬品工業（株）	メチル硫酸N-メチルスコポラミン	錠剤	1mg	平成13年10月15日
27	クインロン錠	辰巳化学（株）	メチル硫酸N-メチルスコポラミン	錠剤	1mg	平成13年10月15日
28	ストミンA錠	ゾンネボード製薬（株）	ニコチン酸アミド・ 塩酸バパベリン	錠剤	30mg・ 6mg	平成15年4月22日
29	リスモダンカプセル50mg	アベンティス ファーマ（株）	ジソピラミド	カプセル剤	50mg	平成12年10月17日
30	チョコバンカプセル50mg	辰巳化学（株）	ジソピラミド	カプセル剤	50mg	平成12年10月17日
31	リスモダンカプセル100mg	アベンティス ファーマ（株）	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
32	リスピン	沢井製薬（株）	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
33	タイリンダーカプセル	大洋薬品工業（株）	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
34	チョコバンカプセル	辰巳化学（株）	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
35	ジソピランカプセル	鶴原製薬（株）	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
36	ファンミルカプセル	東和薬品（株）	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
37	アーチスト錠10mg	第一製薬（株）	カルベジロール	錠剤	10mg	平成15年4月22日
38	アーチワン錠10	沢井製薬（株）	カルベジロール	錠剤	10mg	平成15年4月22日
39	アテノート錠10	大洋薬品工業（株）	カルベジロール	錠剤	10mg	平成15年4月22日
40	アニスト錠10	東和薬品（株）	カルベジロール	錠剤	10mg	平成15年4月22日
41	アーチスト錠20mg	第一製薬（株）	カルベジロール	錠剤	20mg	平成15年4月22日
42	アーチワン錠20	沢井製薬（株）	カルベジロール	錠剤	20mg	平成15年4月22日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分	剤型	含量	再評価指定年月日
43	アテノート錠20	大洋薬品工業（株）	カルベジロール	錠剤	20mg	平成15年4月22日
44	アニスト錠20	東和薬品（株）	カルベジロール	錠剤	20mg	平成15年4月22日
45	パラプロスト	日研化学（株）	L-グルタミン酸・ L-アラニン・ アミノ酢酸	カプセル剤	265mg・ 100mg・ 45mg	平成15年1月31日
46	ウリプロス	小林化工（株）	L-グルタミン酸・ L-アラニン・ アミノ酢酸	カプセル剤	265mg・ 100mg・ 45mg	平成15年1月31日
47	パロメタン	トーアエイヨー（株）	L-グルタミン酸・ L-アラニン・ アミノ酢酸	カプセル剤	265mg・ 100mg・ 45mg	平成15年1月31日
48	アストフィリン	サンノーバ（株）	ジプロフィリン・ ノスカピン・ 塩酸エフェドリン・ 塩酸ジフェンヒドラミン・ 塩酸バパベリン・	錠剤	100mg・ 5mg・ 10mg・ 10mg・ 10mg	平成14年4月15日
49	ロペジャスト散	鶴原製薬（株）	塩酸ロペラミド	散剤	0.5mg/g	平成14年7月15日
50	ロペミン小児用	ヤンセンファーマ（株）	塩酸ロペラミド	細粒剤	0.5mg/g	平成14年7月15日
51	ロペミック小児用	小林化工（株）	塩酸ロペラミド	細粒剤	0.5mg/g	平成14年7月15日
52	ロペラニール細粒小児用	大洋薬品工業（株）	塩酸ロペラミド	細粒剤	0.5mg/g	平成14年7月15日
53	ロンバニン小児用	辰巳化学（株）	塩酸ロペラミド	細粒剤	0.5mg/g	平成14年7月15日
54	ロペミン細粒	ヤンセンファーマ（株）	塩酸ロペラミド	細粒剤	1mg/g	平成14年7月15日
55	カグダリン細粒	寿製薬（株）	塩酸ロペラミド	細粒剤	1mg/g	平成14年7月15日
56	クラレット細粒	（株）龍角散	塩酸ロペラミド	細粒剤	1mg/g	平成14年7月15日
57	ロペラン細粒0.2%	ダイト（株）	塩酸ロペラミド	細粒剤	2mg/g	平成14年7月15日
58	ロペミンカプセル	ヤンセンファーマ（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
59	カグダリンカプセル	寿製薬（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
60	ロペミックカプセル	小林化工（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
61	ロペカルドカプセル	シオノケミカル（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
62	フッセンカプセル	大興製薬（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
63	ロペランカプセル	ダイト（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
64	ロペラニールカプセル1mg	大洋薬品工業（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
65	ロンバニнкаプセル	辰巳化学（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
66	タイベミンカプセル	長生堂製薬（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
67	ロペナカプセル	堀井薬品工業（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
68	フッセンカプセル	日本薬品工業（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
69	ベルテッサカプセル	日本薬品工業（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分	剤型	含量	再評価指定年月日
70	ミロピンカプセル	メディサ新薬（株）	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
71	クラレットカプセル	（株）龍角散	塩酸ロペラミド	カプセル剤	1mg	平成14年7月15日
72	チノカプセル「フジモト」	藤本製薬（株）	ケノデオキシコール酸	カプセル剤	125mg	平成15年4月22日
73	プリモボラン錠5mg	日本シェーリング（株）	酢酸メテノロン	錠剤	5mg	平成15年1月31日
74	ブロスタグランジンE2錠「科研」	科研製薬（株）	ジノプロストン	錠剤	0.5mg	平成12年7月14日
75	アスパラ-CA錠200	田辺製薬（株）	L-アスパラギン酸カルシウム	錠剤	200mg	平成15年1月31日
76	グルコンサンK細粒	（株）科薬	グルコン酸カリウム	細粒剤	4mgEq/g	平成15年1月31日
77	グルコンサンK2.5錠	（株）科薬	グルコン酸カリウム	錠剤	2.5mgEq	平成15年1月31日
78	グルコンサンK錠	（株）科薬	グルコン酸カリウム	錠剤	5mgEq	平成15年1月31日
79	スローフィー	日本チバガイギー（株）	硫酸鉄	徐放性錠剤	50mg	平成15年1月31日
80	テツクールS	帝国臓器製薬（株）	硫酸鉄	徐放性錠剤	100mg	平成15年1月31日
81	フェロ・グラデュメット	大日本製薬（株）	硫酸鉄	徐放性錠剤	105mg	平成15年1月31日
82	フェロミア顆粒	サンノーバ（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	顆粒剤	83.3mg/g	平成15年4月22日
83	フォリロミン顆粒	鶴原製薬（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	顆粒剤	83.3mg/g	平成15年4月22日
84	フェロミア錠50mg	サンノーバ（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
85	フェニレン錠50mg	共和薬品工業（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
86	フェネルミン錠	小林化工（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
87	フェロチーム錠50	沢井製薬（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
88	フェレダイム錠	大正薬品工業（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
89	フェロステック錠50mg	大洋薬品工業（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
90	フォリロミン錠50	鶴原製薬（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
91	アイロミア錠	富士製薬工業（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
92	フェロフィール錠50mg	扶桑薬品工業（株）	クエン酸第一鉄ナトリウム	錠剤	50mg	平成15年4月22日
93	イプシロン顆粒98.6%	第一製薬（株）	ε - アミノカプロン酸	顆粒剤	986mg/g	平成15年4月22日
94	アドナ（AC-17）散10%	田辺製薬（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	散剤	100mg/g	平成15年4月22日
95	アーツェー散「マルコ」	マルコ製薬（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	散剤	100mg/g	平成15年4月22日
96	ラノビ細粒	（株）イセイ	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	細粒剤	100mg/g	平成15年4月22日
97	カルタゾン細粒	鶴原製薬（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	細粒剤	100mg/g	平成15年4月22日
98	アドナ（AC-17）錠(10mg)	田辺製薬（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	10mg	平成15年4月22日
99	アーツェー錠「マルコ」	マルコ製薬（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	10mg・30mg	平成15年4月22日
100	アドナ（AC-17）錠30mg	田辺製薬（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日
101	ラノビ錠30	（株）イセイ	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日
102	タジン錠30	グレラン製薬（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日
103	アドバゾン30錠	（株）三恵薬品	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日
104	カルタゾン錠30	鶴原製薬（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日
105	オダノン錠	東和薬品（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日
106	アピアン錠30	日本医薬品工業（株）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分	剤型	含量	再評価指定年月日
107	カルバジヤスト	(株)陽進堂	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日
108	トランサミン散50%	第一製薬(株)	トラネキサム酸	散剤	500mg/g	平成15年4月22日
109	バナリントップ細粒	鶴原製薬(株)	トラネキサム酸	細粒剤	500mg/g	平成15年4月22日
110	リカバリン細粒	旭化成ファーマ(株)	トラネキサム酸	細粒剤	500mg/g	平成15年4月22日
111	プレタスミン細粒	辰巳化学(株)	トラネキサム酸	細粒剤	500mg/g	平成15年4月22日
112	トランサミン錠250mg	第一製薬(株)	トラネキサム酸	錠剤	250mg	平成15年4月22日
113	ケイサミン錠	(株)三恵薬品	トラネキサム酸	錠剤	250mg	平成15年4月22日
114	プレタスミン錠	辰巳化学(株)	トラネキサム酸	錠剤	250mg	平成15年4月22日
115	トラカブミン錠	日本医薬品工業(株)	トラネキサム酸	錠剤	250mg	平成15年4月22日
116	ニコルダ錠250mg	扶桑薬品工業(株)	トラネキサム酸	錠剤	250mg	平成15年4月22日
117	ヨウキサミン錠	(株)陽進堂	トラネキサム酸	錠剤	250mg	平成15年4月22日
118	トランサミン錠500mg	第一製薬(株)	トラネキサム酸	錠剤	500mg	平成15年4月22日
119	トラネキサム酸錠(陽進)	(株)陽進堂	トラネキサム酸	錠剤	500mg	平成15年4月22日
120	トランサミンカプセル	第一製薬(株)	トラネキサム酸	カプセル剤	250mg	平成15年4月22日
121	リカバリン	旭化成ファーマ(株)	トラネキサム酸	カプセル剤	250mg	平成15年4月22日
122	トラネキサム酸カプセル	東洋ファルマー(株)	トラネキサム酸	カプセル剤	250mg	平成15年4月22日
123	トラネキサム酸・C「トーフ」	東和薬品(株)	トラネキサム酸	カプセル剤	250mg	平成15年4月22日
124	ヘムロンカプセル	日新製薬(株)	トラネキサム酸	カプセル剤	250mg	平成15年4月22日
125	トランサボン「カプセル」	ニプロファーマ(株)	トラネキサム酸	カプセル剤	250mg	平成15年4月22日
126	ヘキサトロンカプセル	日本新薬(株)	トラネキサム酸	カプセル剤	250mg	平成15年4月22日
127	グルタイド錠100mg	田辺製薬(株)	グルタチオン	腸溶性錠剤	100mg	平成14年1月21日
128	ヒベルナ散10%	三菱ウェルファーマ(株)	ヒベンズ酸プロメタジン	散剤	100mg/g	平成15年1月31日
129	タイセファコールカプセル	大洋薬品工業(株)	セファトリジンプロピレングリコール	カプセル剤	250mg	平成15年1月31日
130	セアブロン250カプセル	長生堂製薬(株)	セファトリジンプロピレングリコール	カプセル剤	250mg	平成15年1月31日
131	レダマイシンカプセル	ワイス(株)	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	カプセル剤	150mg	平成15年4月22日
132	ビブラマイシン錠50mg	ファイザー(株)	塩酸ドキシサイクリン	錠剤	50mg	平成15年4月22日
133	パルドマイシン錠50	大洋薬品工業(株)	塩酸ドキシサイクリン	錠剤	50mg	平成15年4月22日
134	ラセナマイシン錠50mg	マルコ製薬(株)	塩酸ドキシサイクリン	錠剤	50mg	平成15年4月22日
135	ビブラマイシン錠100mg	ファイザー(株)	塩酸ドキシサイクリン	錠剤	100mg	平成15年4月22日
136	ビペラマイシン錠100	長生堂製薬(株)	塩酸ドキシサイクリン	錠剤	100mg	平成15年4月22日
137	ラセナマイシン錠100mg	マルコ製薬(株)	塩酸ドキシサイクリン	錠剤	100mg	平成15年4月22日
138	クロロマイセチン50	三共(株)	クロラムフェニコール	錠剤	50mg	平成15年4月22日
139	クロロマイセチン250	三共(株)	クロラムフェニコール	錠剤	250mg	平成15年4月22日
140	サラゾピリン錠	ファイザー(株)	サラゾスルファピリジン	錠剤	500mg	平成15年4月22日
141	スラム錠	太田製薬(株)	サラゾスルファピリジン	錠剤	500mg	平成15年4月22日
142	ラノフェン錠	大正薬品工業(株)	サラゾスルファピリジン	錠剤	500mg	平成15年4月22日
143	エミナピリン錠	大洋薬品工業(株)	サラゾスルファピリジン	錠剤	500mg	平成15年4月22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	剤型	含量	再評価指定年月日
1	リスモダン50	アベンティス ファーマ(株)	ジソピラミド	カプセル剤	50mg	平成12年10月17日
2	リスモダン	アベンティス ファーマ(株)	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
3	カフィール	グレラン製薬(株)	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
4	ポストルミンカプセル	日研化学(株)	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
5	カリモザン	日研化学(株)	グルコン酸カリウム	徐放性顆粒剤	3mgEq/g	平成15年1月31日
6	スムリン錠	富山化学工業(株)	カルバソクロムスルホン酸ナトリウム	錠剤	30mg	平成15年4月22日
7	ニコルダ細粒	扶桑薬品工業(株)	トラネキサム酸	細粒剤	500mg/g	平成15年4月22日
8	ニコルダカプセル	扶桑薬品工業(株)	トラネキサム酸	カプセル剤	250mg	平成15年4月22日
9	ベンファルジンカプセル250	シオノケミカル(株)	セファトリジンプロピレングリコール	カプセル剤	250mg	平成15年1月31日

* 番号4及び5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. 現在も再評価中である医薬品

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分	剤型	含量	再評価指定年月日
1	ノルペース 50mg	ファイザー(株)	ジソピラミド	カプセル剤	50mg	平成12年10月17日
2	ノルペース 100mg	ファイザー(株)	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
3	ソピラート「カプセル」	ニプロファーマ(株)	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日
4	リゾラミドカプセル	シー・エイチ・オー新薬(株)	ジソピラミド	カプセル剤	100mg	平成12年10月17日