都道府県知事 政 令 市 長 特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長

医療用医薬品再評価結果 平成17年度(その1)について

今般、別表の68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17年度(その1)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44)

< 品質第23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名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	ポラキス錠1	アベンティス ファーマ (株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	1mg	平成12年7月14日
	オリベート錠1	メディサ新薬(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	1mg	平成12年7月14日
	ポラキス錠2	アベンティス ファーマ (株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
	パルナキソール錠2mg	(株)イセイ		錠剤	2mg	平成12年7月14日
	ハラレース錠2	大原薬品工業(株)		錠剤	2mg	平成12年7月14日
	ポラチール2mg錠	寿製薬(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
7	コバポラス錠2	小林化工(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
8	デライブ錠2	大正薬品工業(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
9	ネルオス錠2	大洋薬品工業(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
	イノベース錠2	東洋ファルマー(株)		錠剤	2mg	平成12年7月14日
11	ポスチニン錠2	東和薬品(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
12	ポラブチン錠2	日新製薬(株)		錠剤	2mg	平成12年7月14日
13	ウルゲント錠2mg	日本医薬品工業(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
14	オリベート錠2	メディサ新薬(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
15	ファンデヒーデ錠2mg	(株)陽進堂	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
	ポラキス錠3	アベンティス ファーマ (株)		錠剤	3mg	平成12年7月14日
17	ハラレース錠3	大原薬品工業(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
18	ポラチール3mg錠	寿製薬(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
	コバポラス錠3	小林化工(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
	デライブ錠3	大正薬品工業(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
21	ネルオス錠3	大洋薬品工業(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
22	ポスチニン錠3	東和薬品(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
23	ウルゲント錠3mg	日本医薬品工業(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
24	オリベート錠3	メディサ新薬(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
25	ロスポリア錠	太田製薬(株)	塩酸ロペラミド	錠剤	1mg	平成14年7月15日
26	ロペラミド錠 「EMEC」	サンノーバ(株)	塩酸ロペラミド	錠剤	1mg	平成14年7月15日
27	レクチゾール錠25mg	三菱ウェルファーマ(株)	ジアフェニルスルホン	錠剤	25mg	平成15年4月22日
28		三菱ウェルファーマ(株)	ジアフェニルスルホン	錠剤	25mg	平成15年4月22日
	アクロマイシンVカブセ ル50mg	ワイス(株)	塩酸テトラサイクリン	カブセル 剤	50mg	平成15年4月22日
	アクロマイシンVカプセ ル250mg	ワイス(株)	塩酸テトラサイクリン	カブセル 剤	250mg	平成15年4月22日
	ハイペン錠100mg	日本新薬(株)	エトドラク	錠剤	100mg	平成15年7月25日
	オステラック錠100	ワイス(株)	エトドラク	錠剤	100mg	平成15年7月25日
	ハイペン錠200mg	日本新薬(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
	オステラック錠200	ワイス(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25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
35	ニコナス錠200mg	大原薬品工業(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
36	エトドラク錠200「KN」	小林化工(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
37	ライペック錠200	沢井製薬(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
38	パイペラック錠200mg	大正薬品工業(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
39	ハイスラック錠200mg	大洋薬品工業(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
40	エトドラク錠200mg 「タツ ミ」	辰巳化学(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
41	エトペン錠200	東和薬品(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
42	オスペイン錠200	日本医薬品工業(株)	エトドラク	錠剤	200mg	平成15年7月25日
43	ジソペイン錠75	三菱ウェルファーマ(株)	モフェゾラク	錠剤	75mg	平成15年7月25日
44	タナドーパ顆粒	田辺製薬(株)	ドカルパミン	顆粒剤	750mg/g	平成15年7月25日
45	カルバン錠25	日本ケミファ(株)	塩酸ベバントロール	錠剤	25mg	平成15年7月25日
46	カルバン錠50	日本ケミファ(株)	塩酸ベバントロール	錠剤	50mg	平成15年7月25日
47	カルバン錠100	日本ケミファ(株)	塩酸ベバントロール	錠剤	100mg	平成15年7月25日
48	アイトロール錠10mg	トーアエイヨー(株)	一硝酸イソソルビド	錠剤	10mg	平成15年7月25日
49	アイトロール錠20mg	トーアエイヨー(株)	一硝酸イソソルビド	錠剤	20mg	平成15年7月25日
50	タイシロール錠20mg	大正薬品工業(株)	一硝酸イソソルビド	錠剤	20mg	平成15年7月25日
51	アイスラール錠20mg	大洋薬品工業(株)	一硝酸イソソルビド	錠剤	20mg	平成15年7月25日
52	イソニトール錠20	東和薬品(株)	一硝酸イソソルビド	錠剤	20mg	平成15年7月25日
53	ソプレロール錠20mg	日新製薬(株)	一硝酸イソソルビド	錠剤	20mg	平成15年7月25日
54	イソモニット錠20mg	日本ヘキサル(株)	一硝酸イソソルビド	錠剤	20mg	平成15年7月25日
55	アイロクール錠20	メディサ新薬(株)	一硝酸イソソルビド	錠剤	20mg	平成15年7月25日
56	ガストローム顆粒	田辺製薬(株)	エカベトナトリウム	顆粒剤	667mg/g	平成15年7月25日
57	フリバス錠25mg	旭化成ファーマ(株)	ナフトピジル	錠剤	25mg	平成15年7月25日
58	アビショット錠25	日本オルガノン(株)	ナフトピジル	錠剤	25mg	平成15年7月25日
59	フリバス錠50mg	旭化成ファーマ(株)	ナフトピジル	錠剤	50mg	平成15年7月25日
60	アビショット錠50	日本オルガノン(株)	ナフトピジル	錠剤 カブセル	50mg	平成15年7月25日
61	メタライト250カプセル	(株)ツムラ	塩酸トリエンチン	剤	250mg	平成15年7月25日
62	キネダック錠	小野薬品工業(株) グラクソ・スミスクライン	エパルレスタット	錠剤	50mg	平成15年7月25日
63	エスカゾール錠	(株)	アルベンダゾール	錠剤	200mg	平成15年7月25日
64	ハイシー顆粒25%	武田薬品工業(株)	アスコルビン酸	<u>顆粒剤</u> カブセル	250mg/g	平成15年7月25日
65	ダラシンカプセル	住友製薬(株)	塩酸クリンダマイシン	カフセル 剤 カブセル	75mg	平成15年7月25日
	ダラシンカプセル	住友製薬(株)	塩酸クリンダマイシン	剤	150mg	平成15年7月25日
67	トリドセラン錠	味の素ファルマ(株)	硝酸チアミン・ 塩酸ピリドキシン・	錠剤	10mg ·	
68	強力ビフロキシン錠	ゾンネボード製薬(株)	<u>酢酸ヒドロキソコバラミン</u> リボフラビン・	錠剤	1.044mg 5mg·	平成15年7月25日
		,	塩酸ピリドキシン		10mg	平成15年7月25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	ウルゲント錠1mg	日本医薬品工業(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	1mg	平成12年7月14日
2	ロフレオン錠2	大蔵製薬(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
3	コンポル錠2mg	シオノケミカル(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
4	ポランタ錠2	(株)模範薬品研究所	塩酸オキシブチニン	錠剤	2mg	平成12年7月14日
5	ロフレオン錠3	大蔵製薬(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3mg	平成12年7月14日
6	コンポル錠3ma	シオノケミカル(株)	塩酸オキシブチニン	錠剤	3ma	平成12年7月14日