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19年度(その3)について

今般、別表の80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3)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51)

<品質第30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 | ゼスラン小児用細粒0.6% | 旭化成ファーマ(株) | メキタジン | 細粒剤 | 6mg/g | 平成15年1月31日 |
| 2 | ニポラジン小児用細粒0.6% | アルフレッサファーマ (株) | メキタジン | 細粒剤 | 6mg/g | 平成15年1月31日 |
| 3 | キタゼミン細粒 | 大洋薬品工業(株) | メキタジン | 細粒剤 | 6mg/g | 平成15年1月31日 |
| 4 | メイラックス細粒 | 明治製菓(株) | ロフラゼプ酸エチル | 細粒剤 | 10mg/g | 平成15年4月22日 |
| 5 | メイラックス錠1mg | 明治製菓(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 1mg | 平成15年4月22日 |
| 6 | ロンラックス錠1mg | シオノケミカル(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 1mg | 平成15年4月22日 |
| 7 | アズトレム錠1mg | 高田製薬(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 1mg | 平成15年4月22日 |
| 8 | スカルナーゼ錠1mg | 東和薬品(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 1mg | 平成15年4月22日 |
| 9 | ジメトックス錠1 | マルコ製薬(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 1mg | 平成15年4月22日 |
| 10 | メデタックス錠1 | メディサ新薬(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 1mg | 平成15年4月22日 |
| 11 | メイラックス錠2mg | 明治製菓(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 2mg | 平成15年4月22日 |
| 12 | ロンラックス錠2mg | シオノケミカル(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 2mg | 平成15年4月22日 |
| 13 | アズトレム錠2mg | 高田製薬(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 2mg | 平成15年4月22日 |
| 14 | ジメトックス錠2 | マルコ製薬(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 2mg | 平成15年4月22日 |
| 15 | メデタックス錠2 | メディサ新薬(株) | ロフラゼプ酸エチル | 錠剤 | 2mg | 平成15年4月22日 |
| 16 | チムケント錠20 | 日新製薬(株) | エピナスチン塩酸塩 | 錠剤 | 20mg | 平成16年4月12日 |
| 17 | ワッサーV顆粒 | 東亜薬品(株) | パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ピリドキシン 塩酸塩・ニコチン酸アミ ド・アスコルビン酸・チアミ ン硝酸塩 | 顆粒剤 | 30mg/g· 3mg/g· 5mg/g· 30mg/g· 200mg/g· 3mg/g | 平成17年8月25日 |
| 18 | ポンシルFP錠125mg | 武田薬品工業(株) | グリセオフルビン | 錠剤 | 125mg | 平成17年12月5日 |
| | プリペリドール錠 | (株)陽進堂 | ブロムペリドール | 錠剤 | 3mg | 平成17年12月5日 |
| 20 | メルカイック錠3mg | シオノケミカル(株) | ブロムペリドール | 錠剤 | 3mg | 平成17年12月5日 |
| 21 | ベハイド | 杏林製薬(株) | ベンチルヒドロクロロチア ジド | 錠剤 | 4mg | 平成17年12月5日 |
| 22 | メブロン顆粒30% | 第一三共㈱ | エピリゾール | 顆粒剤 | 300mg/g | 平成17年12月5日 |
| 23 | メブロン錠 | 第一三共㈱ | エピリゾール | 錠剤 | 50mg | 平成17年12月5日 |
| 24 | メブロン錠 | 第一三共㈱ | エピリゾール | 錠剤 | 100mg | 平成17年12月5日 |
| 25 | ゾフラン錠2 | グラクソ・スミスクライン (株) | オンダンセトロン塩酸塩水和物 | 錠剤 | 2mg | 平成18年3月2日 |
| 26 | ゾフラン錠4 | グラクソ・スミスクライン (株) | オンダンセトロン塩酸塩 水和物 | 錠剤 | 4mg | 平成18年3月2日 |
| 27 | リポバス錠5 | 萬有製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 28 | シンバスタチン錠5mg 「OHRA」 | 大原薬品工業(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 29 | シンバスタチン錠5mg「アメ ル」 | 共和薬品工業(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 30 | シンバスタチン錠5「MEEK」 | 小林化工(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 31 | リポコバン錠5 | マルコ製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 32 | リポアウト錠5 | 沢井製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2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 |
|----|---------------------------|---------------|-----------------------------|-------|-----------------|-----------|
| 33 | リポラM錠5 | サンノーバ(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 34 | シオバスチン錠5mg | シオノケミカル(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 35 | ラミアン錠5mg | 大正薬品工業(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 36 | リポザート錠5 | 大洋薬品工業(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 37 | リポバトール錠5 | キョーリンリメディオ(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 38 | リポブロック錠5mg | 東和薬品(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 39 | リポオフ錠5 | 日医工(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 40 | リポダウン錠5 | メディサ新薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 41 | シンバメルク錠5mg | メルク製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 42 | シンスタチン錠5mg | (株)陽進堂 | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |
| 43 | リポバス錠10 シンバスタチン錠10mg | 萬有製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 44 | 「OHRA」 シンバスタチン錠10mg ME | 大原薬品工業(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 45 | EK] | 小林化工(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 46 | シオバスチン錠10mg | シオノケミカル(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 47 | リポザート錠10 | 大洋薬品工業(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 48 | リポブロック錠10mg | 東和薬品(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 49 | リポオフ錠10 | 日医工(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 50 | リポダウン錠10 | メディサ新薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 51 | シンバメルク錠10mg | メルク製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 52 | リポバス錠20 シンバスタチン錠20mg | 萬有製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 20mg | 平成18年3月2日 |
| 53 | [OHARA] | 大原薬品工業(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 20mg | 平成18年3月2日 |
| 54 | シンバメルク錠20mg | メルク製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 20mg | 平成18年3月2日 |
| 55 | オノンカプセル112.5mg | 小野薬品工業(株) | プランルカスト水和物 | カプセル剤 | 112.5mg | 平成18年3月2日 |
| 56 | シンセペン錠 | 明治製菓(株) | フェネチシリンカリウム dークロルフェニラミンマ | 錠剤 | 20万単位 | 平成18年3月2日 |
| 57 | ネオマレルミンTR錠 | 大洋薬品工業(株) | レイン酸塩 d-クロルフェニラミンマ | 徐放性錠剤 | 6mg | 平成18年3月2日 |
| 58 | ワラジス持効錠 | シオノケミカル(株) | レイン酸塩アンピシリン水和物・クロ | 徐放性錠剤 | 6mg 125mg• | 平成18年3月2日 |
| 59 | ビクシリンS錠 | 明治製菓(株) | | 錠剤 | 125mg 125mg• | 平成18年3月2日 |
| 60 | ビクシリンSカプセル | 明治製菓(株) | キサシリンナトリウム水和 | カプセル剤 | | 平成18年3月2日 |
| 61 | クレミン顆粒10% | 田辺三菱製薬(株) | モサプラミン塩酸塩 | 顆粒剤 | 100mg/g | 平成18年3月2日 |
| 62 | クレミン錠10mg | 田辺三菱製薬(株) | モサプラミン塩酸塩 | 錠剤 | 10mg | 平成18年3月2日 |
| 63 | クレミン錠25mg | 田辺三菱製薬(株) | モサプラミン塩酸塩 | 錠剤 | 25mg | 平成18年3月2日 |
| 64 | クレミン錠50mg | 田辺三菱製薬(株) | モサプラミン塩酸塩 ペルフェナジンフェンジ | 錠剤 | 50mg | 平成18年3月2日 |
| 65 | ピーゼットシー散1% | 田辺三菱製薬(株) | ゾ酸塩 | 散剤 | 10mg/g | 平成18年3月2日 |
| 66 | トクレス散 | 大日本住友製薬(株) | ペントキシベリンクエン酸塩 | 散剤 | 100mg/g | 平成18年3月2日 |
| 67 | フストジル末 | 京都薬品工業(株) | グアイフェネシン フェニトイン・フェノバルビ | | 500mg/g | 平成18年3月2日 |
| 68 | 複合アレビアチン錠 | 大日本住友製薬(株) | タール | 錠剤 | 67mg•33mg | 平成18年3月2日 |
| 69 | ソルシリン顆粒10% | 武田薬品工業(株) | アンピシリン水和物 | 顆粒剤 | 100mg/g | 平成18年3月2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 |
|----|---------------|--------------------|----------------------|--------|---------|-----------|
| 70 | ビクリシンカプセル | 明治製菓(株) | アンピシリン水和物 | カプセル剤 | 250mg | 平成18年3月2日 |
| 71 | アミペニックスカプセル | 旭化成ファーマ(株) | アンピシリン水和物 | カプセル剤 | 250mg | 平成18年3月2日 |
| 72 | ソルシリンカプセル500 | 武田薬品工業(株) | アンピシリン水和物 | カプセル剤 | 500mg | 平成18年3月2日 |
| 73 | ビクシリンドライシロップ | 明治製菓(株) | アンピシリン水和物 | シロップ用剤 | 100mg/g | 平成18年3月2日 |
| 74 | オペプリム | サノフィ・アベンティス (株) | ミトタン | カプセル剤 | 500mg | 平成18年3月2日 |
| 75 | ユベラN細粒40% | エーザイ(株) | | 細粒剤 | 400mg/g | 平成18年3月2日 |
| 76 | ユベラNカプセル100mg | エーザイ(株) | | カプセル剤 | 100mg | 平成18年3月2日 |
| 77 | バナールN100 | 東和薬品(株) | | カプセル剤 | 100mg | 平成18年3月2日 |
| 78 | ニチEネートカプセル | 日医工(株) | | カプセル剤 | 100mg | 平成18年3月2日 |
| 79 | NEコタニ | 日清キョーリン製薬(株) | | カプセル剤 | 100mg | 平成18年3月2日 |
| 80 | VEニコチネートカプセル | ニプロジェネファ(株) | トコフェロールニコナン酸 エステル | カプセル剤 | 100mg | 平成18年3月2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 | アナロック錠 | ファイザー(株) | エピリゾール | 錠剤 | 50mg | 平成17年12月5日 |
| 2 | ノイリトンD錠 | (株)イセイ | エピリゾール | 錠剤 | 100mg | 平成17年12月5日 |
| 3 | シロバスチン錠5mg | 長生堂製薬(株) | シンバスタチン | 錠剤 | 5mg | 平成18年3月2日 |

3. 再評価申請のなかった成分・剤型・含量

| | 番号 | 再評価指定年月日 | 一般名又は有効成分名 | 剤型 | 含量 |
|---|----|-----------|------------|-----------|-------|
| I | 1 | 平成18年3月2日 | 硝酸チアミン | 散剤 | 1mg/g |

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 | ソルシリンカプセル250 | 武田薬品工業(株) | アンピシリン水和物 | カプセル剤 | 250mg | 平成18年3月2日 |
| 2 | ニコビターE | | 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 |