

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・<br>25mg・<br>5mg・<br>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・<br>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・<br>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・<br>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・<br>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・<br>2.5mg・<br>40mg・<br>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・<br>100mg・<br>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・<br>25mg・<br>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・<br>25mg・<br>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・<br>50mg・<br>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)       | メキシサレン           | 錠剤      | 10mg        | 平成17年3月9日  |
| 32 | ペルマックス錠50 $\mu$ g              | 日本イーライリリー(株)  | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 50 $\mu$ g  | 平成17年8月25日 |
| 33 | メシル酸ペルゴリド錠50 $\mu$ g<br>「アメル」  | 共和薬品工業(株)     | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 50 $\mu$ g  | 平成17年8月25日 |
| 34 | ベセラール錠50 $\mu$ g               | 大洋薬品工業(株)     | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 50 $\mu$ g  | 平成17年8月25日 |
| 35 | ペルゴリル錠50 $\mu$ g               | 日医工(株)        | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 50 $\mu$ g  | 平成17年8月25日 |
| 36 | ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」          | メディサ新薬(株)     | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 50 $\mu$ g  | 平成17年8月25日 |
| 37 | メシル酸ペルゴリド錠50 $\mu$ g<br>「メルク」  | メルク製薬(株)      | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 50 $\mu$ g  | 平成17年8月25日 |
| 38 | ペルマックス錠250 $\mu$ g             | 日本イーライリリー(株)  | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 250 $\mu$ g | 平成17年8月25日 |
| 39 | メシル酸ペルゴリド錠250 $\mu$ g<br>「アメル」 | 共和薬品工業(株)     | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 250 $\mu$ g | 平成17年8月25日 |
| 40 | ベセラール錠250 $\mu$ g              | 大洋薬品工業(株)     | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 250 $\mu$ g | 平成17年8月25日 |
| 41 | ペルゴリル錠250 $\mu$ g              | 日医工(株)        | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 250 $\mu$ g | 平成17年8月25日 |
| 42 | メシル酸ペルゴリド錠250 $\mu$ g<br>「メルク」 | メルク製薬(株)      | ペルゴリドメシル酸塩       | 錠剤      | 250 $\mu$ 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)       | リファンピシシ          | 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) | リファンピシシ          | 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<br>剤 | 150mg(力<br>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<br>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<br>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<br>「EMEC」 | サンノーバ(株)   | クロルマジノン酢酸エス<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>ラノール | 錠剤        | 1mg・<br>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<br>ラノール | 錠剤        | 2mg・<br>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<br>ラノール | 錠剤        | 5mg・<br>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<br>「サワイ」 | 沢井製薬(株)       | リファンピシシ                                  | カプセル<br>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<br>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<br>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<br>キシシ塩酸塩・ヒドロキシ<br>コバラミン塩酸塩 | 散剤        | 138.3mg・<br>100mg・<br>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<br>フェニル)エチル・1-ナフ<br>チル酢酸 | 錠剤 | 37.5mg・<br>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・<br>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<br>「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・<br>無水カフェイン・<br>イソプロピルアンチピリン | 錠剤      | 1mg・<br>50mg・<br>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・<br>無水カフェイン・<br>イソプロピルアンチピリン | 錠剤      | 0.5mg・<br>25mg・<br>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・<br>0.05mg           | 平成18年7月7日   |