

○医療用医薬品再評価結果 平成16年度(その4)について

(平成17年1月20日)
(薬食発第0120006号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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。

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	ヒロポン錠	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	サリチルアミド・ア	顆粒	270mg/g	平成15年4月

		業(株)	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	剤	g・ 150mg/ g・60mg /g・ 13.5mg /g	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
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	トーワチーム顆粒	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・ 塩酸パパペリン	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	チヨバンカプセル 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	チヨバンカプセル	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
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	バロメタン	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 酸パパベリン・	錠剤	100m・ 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	ロンバニンカプセル	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	タイペミンカプセル	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
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	プロスタグランジン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	アスパラー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	テックール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	フェレタイム錠	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	フォロロミン錠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	アビアンス錠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
107	カルバジャスト	(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	トラカプミン錠	日本医薬品	トラネキサム酸	錠剤	250mg	平成15年4月

		工業(株)				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	セアプロン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	ピペラマイシン錠 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	スラマ錠	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
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	ジソピラミド	カプ	100mg	平成12年10月

		(株)		セル 剤		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