

日薬連発第788号
平成6年11月2日

医療用医薬品再評価
関係会社 殿

日本製薬団体連合会
薬効委員会
委員長 川島 健 二

医療用医薬品再評価指定予定成分の
ヒアリングについて

この度、厚生省薬務局安全課再評価担当官から、次回の医療用医薬品再評価指定予定成分について、下記によりヒアリングをする旨伝達依頼がありましたので、お知らせ申し上げます。特に資料の用意は必要ございません。

つきましては、ご多忙中恐縮ですが、ご出席下さるようお願い申し上げます。

なお、欠席の場合は、ご連絡願います。

記

日 時 平成6年11月9日(水) 午後3時～4時 (注)
場 所 「東京薬事協会」 2階 201号会議室
東京都中央区日本橋本町3-4-18(昭和薬貿ビル)
電話 03-3279-1300

(注) 時間が繰りあがる可能性がありますので、開始20分前には会場へおいで下さい。

再評価する必要がある医薬品（成分）

| 指定医薬品 (成分) | 指定理由 | | 備考 |
|--|------|-----|--|
| | 有効性 | 安全性 | |
| 1. チトクロームC | ○ | | 効能・効果「心筋梗塞」に対する有効性について 日本化学ほか |
| ②. フマル酸プロピオンカミン | ○ | | 効能・効果「脳動脈硬化症」に対する有効性について サンデーカンパニー |
| 3. 塩酸フルスルチアミン | ○ | | 効能・効果「中枢神経障害」に対する有効性について 武田ほか |
| ④. 100ml中L-トレオニン0.45g、L-セリン0.5g、L-プロリン0.8g、塩酸L-システイン（1水塩）0.04g（L-システインとして0.03g）、アミノ酢酸0.9g、L-アラニン0.75g、L-バリン0.84g、L-メチオニン0.1g、L-イソロイシン0.9g、L-ロイシン1.1g、L-フェニルアラニン0.1g、L-トリプトファン0.07g、塩酸リジン0.76g（L-リジンとして0.61g）、L-塩酸ヒスタジン0.32g（L-ヒスタジンとして2.4g）、塩酸アルギニン0.73g（L-アルギニンとして0.6g）を含有する注射剤（アミノレバン） | ○ | ○ | 効能・効果「肝障害時における脳症の改善」に対する有効性及び安全性について 大塚製薬工場 PMS印 小国係長 0886-84-2390 |
| ⑤. 100ml中L-イソロイシン0.92g、L-ロイシン0.945g、酢酸L-リジン0.395g、L-メチオニン0.044g、L-フェニルアラニン0.03g、L-トレオニン0.214g、L-トリプトファン0.07g、L-バリン0.89g、L-アラニン0.84g、L-アルギニン1.537g、L-アスパラギン酸0.02g、L-ヒスタジン0.31g、L-プロリン0.53g、L-セリン0.26g、L-チロジン0.04g、アミノ酢酸0.54gを含有する注射剤（モリヘバミン） | ○ | ○ | 森下ルセル 匠林精製 山下部長 06-203-1564 |

3787-8665

| | | | | |
|--|---|---|----------------|---|
| <p>⑥. 50g中L-イソロイシン1.9225g、L-ロイシン2.037g、塩酸リジン0.2425g、L-トレオニン0.133g、L-バリン1.602g、塩酸アルギニン0.302g、L-塩酸ヒスチジン0.1875g、L-トリプトファン73.5mg、ゼラチン加水分解物6.5g、コメ油3.5g、デキストリン31.05g、パルミチン酸レチノール466I.U.、エルゴカルシフェロール46.8I.U.、ビスベンチアミン0.145mg、リボフラビン0.155mg、塩酸ピリドキシン0.245mg、シアノコバラミン0.5μg、葉酸50μg、L-アスコルビン酸ナトリウム6.9mg、酢酸トコフェロール9.3mg、フィトナジオン5.5μg、パントテン酸カルシウム1.19mg、ニコチン酸アミド1.515mg、ビオチン25μg、酒石酸水素コリン12.3mg、硫酸マグネシウム0.205g、グリセリン酸カルシウム0.305g、結晶リン酸二水素ナトリウム0.195g、クエン酸第一鉄ナトリウム12.5mg、硫酸銅0.515mg、硫酸亜鉛3.755mg、ヨウ化カリウム12.5μg、硫酸マンガン0.815mg、塩化カリウム0.1875gを含む経口剤（アミノレバンEN）</p> | ○ | ○ | 有効性及び安全性に関する資料 | <p>大塚製薬 PHS 小野部 氏 06-942-7396</p> |
|--|---|---|----------------|---|

その他可能生のあるもの

○ 塩酸シプロヘプタジン

万有研か3社

万有製薬

佐野孝敏 氏

小野部 氏

5203-8106

再評価する必要がある医薬品（成分）

差し替え

| 指定医薬品 （成分） | 指 定 理 由 | | 備 考 |
|--|---------|-----|--------------------------------------|
| | 有効性 | 安全性 | |
| 1. チトクロームC | ○ | | 効能・効果「心筋梗塞」に対する有効性について |
| 2. フマル酸プロピルカミン | ○ | | 効能・効果「脳動脈硬化症」に対する有効性について |
| 3. 塩酸フルスルチアミン | ○ | | 効能・効果「中枢神経障害」に対する有効性について |
| 4. 100ml中L-トレオニン0.45g、L-セリン0.5g、L-プロリン0.8g、塩酸L-システイン（1水塩）0.04g（L-システインとして0.03g）、アミノ酢酸0.9g、L-アラニン0.75g、L-バリン0.84g、L-メチオニン0.1g、L-イソロイシン0.9g、L-ロイシン1.1g、L-フェニルアラニン0.1g、L-トリプトファン0.07g、塩酸リジン0.76g（L-リジンとして0.61g）、L-塩酸ヒスチジン0.32g（L-ヒスチジンとして2.4g）、塩酸アルギニン0.73g（L-アルギニンとして0.6g）を含有する注射剤（アミノレバン） | ○ | ○ | 効能・効果「肝障害時における脳症の改善」に対する有効性及び安全性について |
| 5. 100ml中L-イソロイシン0.92g、L-ロイシン0.945g、酢酸L-リジン0.395g、L-メチオニン0.044g、L-フェニルアラニン0.03g、L-トレオニン0.214g、L-トリプトファン0.07g、L-バリン0.89g、L-アラニン0.84g、L-アルギニン1.537g、L-アスパラギン酸0.02g、L-ヒスチジン0.31g、L-プロリン0.53g、L-セリン0.26g、L-チロジン0.04g、アミノ酢酸0.54gを含有する注射剤（モリヘパミン） | ○ | ○ | |

| | | | |
|---|---|---|-------------------------------------|
| <p>6. 50g中L-イソロイシン1.9225g、L-ロイシン2.037g、塩酸リジン0.2425g、L-トレオニン0.133g、L-バリン1.602g、塩酸アルギニン0.302g、L-塩酸ヒスチジン0.1875g、L-トリプトファン73.5mg、ゼラチン加水分解物6.5g、コメ油3.5g、デキストリン31.05g、パルミチン酸レチノール466I.U.、エルゴカルシフェロール46.6I.U.、ビスベンチアミン0.145mg、リボフラビン0.155mg、塩酸ピリドキシン0.245mg、シアノコバラミン0.5μg、葉酸50μg、L-アスコルビン酸ナトリウム6.9mg、酢酸トコフェロール9.3mg、フィトナジオン5.5μg、パントテン酸カルシウム1.19mg、ニコチン酸アミド1.515mg、ビオチン25μg、酒石酸水素コリン12.3mg、硫酸マグネシウム0.205g、グリセロリン酸カルシウム0.305g、結晶リン酸二水素ナトリウム0.195g、クエン酸第一鉄ナトリウム12.5mg、硫酸銅0.515mg、硫酸亜鉛3.755mg、ヨウ化カリウム12.5μg、硫酸マンガン0.815mg、塩化カリウム0.1875gを含む経口剤（アミノレバンEN）</p> | ○ | ○ | 有効性及び安全性について |
| 7. 塩酸シプロヘプタジン | ○ | ○ | 効能・効果「食欲不振・体重減少の改善」に対する有効性及び安全性について |