

医薬発 第461号  
平成10年5月19日

各都道府県知事 殿



厚生省医薬安全局長

医療用医薬品再評価結果 平成10年度（その1）について

今般、別表の14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、御了知のうえ、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10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14）

別 表

・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1  
に該当する医薬品〔薬事法第14条第2項第1号に該当する。〕

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日
1	アバン錠	武田薬品工業（株）	イデベノン	平成 8年 4月19日
2	アバン細粒6%	武田薬品工業（株）	イデベノン	平成 8年 4月19日
3	エレン錠20mg	山之内製薬（株）	塩酸インデロキサジン	平成 8年 4月19日
4	セレポート顆粒5%	エーザイ（株）	塩酸ピフェメラン	平成 8年 4月19日
5	セレポート錠 50mg	エーザイ（株）	塩酸ピフェメラン	平成 8年 4月19日
6	セレポートドライシロップ5%	エーザイ（株）	塩酸ピフェメラン	平成 8年 4月19日
7	アルナート錠 50mg	三菱化学（株）	塩酸ピフェメラン	平成 8年 4月19日
8	アルナート顆粒 5%	三菱化学（株）	塩酸ピフェメラン	平成 8年 4月19日
9	アルナートドライシロップ5%	三菱化学（株）	塩酸ピフェメラン	平成 8年 4月19日
10	ヘキストール錠	ヘキスト・マリオン・ルセル（株）	プロベントフィリン	平成 8年 4月19日
11	プロベース錠	ダイト（株）	プロベントフィリン	平成 8年 4月19日
12	ケネジン錠	大洋薬品工業（株）	プロベントフィリン	平成 8年 4月19日
13	アニカセート錠	東和薬品（株）	プロベントフィリン	平成 8年 4月19日
14	ペンテート錠	沢井製薬（株）	プロベントフィリン	平成 8年 4月19日

# 再評価が終了した医薬品の効能・効果、用法・用量等（参考）

（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号の薬務局長通知）の別記1の1に該当する医薬品）

## 目次

1. イデベノン	1
2. 塩酸インデロキサジン	1
3. 塩酸ビフェメラン	1
4. プロペントフィリン	2

### 1. イデベノン

一般名 (有効成分名)	イデベノン
投与方法	経口
	承認内容
効能・効果	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下、情緒障害の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症
用法・用量	通常、成人には1回1錠（イデベノンとして30mg）を1日3回食後経口投与する。 年齢、症状により適宜増減する。

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。

### 2. 塩酸インデロキサジン

一般名 (有効成分名)	塩酸インデロキサジン
投与方法	経口
	承認内容
効能・効果	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下、情緒障害の改善 脳出血後遺症、脳梗塞後遺症
用法・用量	通常成人には、1回塩酸インデロキサジンとして20mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。

### 3. 塩酸ピフェメラン

一般名 (有効成分名)	塩酸ピフェメラン
投与方法	経口
	承認内容
効能・効果	下記疾患に伴う意欲低下、情緒障害の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症
用法・用量	<p>&lt;錠&gt; 通常成人には、1回1錠を1日3回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>&lt;顆粒&gt; 通常成人には、1回1gを1日3回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>&lt;ドライシロップ&gt; 通常、成人には、塩酸ピフェメランとして1回50mgを用時水で懸濁して1日3回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。

#### 4. プロベントフィリン

一般名 (有効成分名)	プロベントフィリン
投与方法	経口
	承認内容
効能・効果	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下、情緒障害の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症
用法・用量	通常、成人には1回1錠（プロベントフィリンとして100mg）を1日3回食後経口投与する。

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。