

医 薬 発 第 5 4 4 号
平成 1 0 年 6 月 1 8 日

各
〔 都 道 府 県 知 事
政 令 市 長
特 別 区 長 〕 殿



厚生省医薬安全局長

医療用医薬品再評価結果 平成 1 0 年度 (その 2) について

今般、別表の 2・5 品目について、薬事法第 1 4 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2）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15）

別 表

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	セルゴチン錠	東和薬品（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
2	レストマート錠	大洋薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
3	セルファミン錠	辰巳化学（株）	ゴセルゴリン	平成 8年 4月19日
4	ニセルゴリン錠「科薬」	（株）科薬	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
5	イデミオン錠	竹島製薬（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
6	メリック錠	（株）模範薬品研究所	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
7	プロセフェン錠	東菱薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
8	プロセフェン散	東菱薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
9	ヒルブリン散1%	日本医薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
10	ヒルブリン錠5mg	日本医薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
11	ニセルミン錠	ダイト（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
12	ビエルゾン錠	（株）陽進堂	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
13	セレイド錠	東洋ファルマー（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
14	サモジリン錠	マルコ製薬（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
15	サモジリン散	マルコ製薬（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
16	パソゴリン錠5mg	共和薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
17	コドナミン錠	帝国化学産業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
18	サワチオン細粒	沢井製薬（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
19	サワチオン錠	沢井製薬（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
20	ウインクル錠 5mg	大原薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
21	ウインクル散1%	大原薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
22	マリレオン錠	大正薬品工業（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
23	ソクワール錠	日新製薬（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日

2. 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2に該当する医薬品

〔製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第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	再評価指定年月日
24	サアミオン錠	田辺製薬（株）	ニセルゴリン	平成 8年 4月19日
25	サアミオン散	田辺製薬（株）	ニセルゴリン	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）

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号の薬務局長通知）の別記1の1に該当する医薬品

- ・セルゴチン錠
 - ・レストマート錠
 - ・セルファミン錠
 - ・ニセルゴリン錠「科薬」
 - ・イデミオン錠
 - ・メリック錠
 - ・プロセフェン錠、同散
 - ・ヒルプリン錠 5 mg、同散 1 %
 - ・ニセルミン錠
 - ・ピエルゾン錠
 - ・セレイド錠
 - ・サモジリン錠、同散
 - ・バソゴリン錠 5 mg
 - ・コドナミン錠
 - ・サワチオン錠、同細粒
 - ・ウインクル錠 5 mg、同散 1 %
 - ・マリレオン錠
 - ・ソクワール錠
- 1

2. 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2に該当する医薬品

- ・サアミオン錠、同散
- 1

1. セルゴチン錠、レストマート錠、セルファミン錠、ニセルゴリン錠「科薬」、イデミオン錠、メリック錠、プロセフェン錠、同散、ヒルプリン錠 5 mg、同散 1%、ニセルミン錠、ピエルゾン錠、セレイド錠、サモジリン錠、同散、バソゴリン錠 5 mg、コドナミン錠、サワチオン錠、同細粒、ウインクル錠 5 mg、同散 1%、マリレオン錠、ソクワール錠

一般名 (有効成分名)	ニセルゴリン	
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	ニセルゴリンとして、通常成人 1 日量 15mg を 3 回に分けて経口投与する。 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。

2. サアミオン錠、同散

一般名 (有効成分名)	ニセルゴリン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
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	脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善
用法・用量	ニセルゴリンとして、通常成人 1 日量 15mg を 3 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

評価判定：提出された資料から有用性が認められた効能・効果に限定した。