

平成11年6月29日

照会先  
医薬安全局審査管理課  
課長補佐：田中(内線 2775)  
部会終了後(20:00)解禁

## 医療用医薬品再評価結果（平成11年度その1）について

[新再評価] 191品目

昭和63年から開始された制度であり、今回は慢性期脳血管障害に対する脳循環代謝改善効能を有する医薬品191品目について再評価結果を通知した。これで3,604品目の再評価が終了したこととなる。

一承認事項の一部を変更することにより有用性が認められるとされた医薬品： 191品目一

### 1. 塩酸パパベリン（経口）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
塩酸パパベリン	塩酸パパベリン 10倍散”フソ ー”(扶桑薬品 工業(株))等10 品目	効能・効果 下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎、胆道(胆管・胆のう)系疾患 急性動脈塞栓、末梢循環障害、冠循環障害 における血管拡張と症状の改善	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容に同じ	

### 2. 塩酸パパベリン（注射）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
塩酸パパベリン	塩酸パパベリン 注「マルピー」 (大日本製薬(株))	効能・効果 下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状 胃炎、胆道(胆管・胆のう)系疾患 急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、 冠循環障害における血管拡張と症状の改善	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容に同じ	

### 3. 塩酸ジラゼブ

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
塩酸ジラゼブ	コメリアンコー ワ顆粒(興和(株)) 等23品目	効能・効果 1) 狭心症、その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く) 2) 下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。
		用法・用量 狭心症、その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く)に用いる場合には、1回塩酸ジラゼブとして50 mgを1日3回経口投与する。 腎疾患に用いる場合には、1回塩酸ジラゼブとして100 mgを1日3回経口投与する。 年齢及び症状により適宜増減する。	

### 4. トラピジル

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
トラピジル	ロコルナール細 粒(持田製薬(株)) 等30品目	効能・効果 狭心症	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容と同じ	

### 5. 塩酸ニカルジピン

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
塩酸ニカルジピン	ベルジピン散 (山之内製薬(株)) 等31品目	効能・効果 本態性高血圧症	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。
		用法・用量 通常成人には1回塩酸ニカルジピンとして10～20 mgを1日3回経口投与する。	

6. 塩酸メクロフェノキサート（経口）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
塩酸メクロフェノキサート	ルシドリール錠 (大日本製薬(株)) 等4品目	効能・効果 頭部外傷後遺症におけるめまい	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容に同じ	

7. 塩酸メクロフェノキサート（注射）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
塩酸メクロフェノキサート	注射用ルシドリール（大日本製薬(株)）等4品目	効能・効果 頭部外傷の急性期における意識障害 脳術後・脳卒中(慢性期脳血管障害を除く)の意識障害	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容に同じ	

8. ガンマーアミノ酪酸

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
ガンマーアミノ酪酸	ガンマロン錠 (第一製薬(株))	効能・効果 下記疾患に伴う諸症状（頭痛、頭重、易疲労性、のぼせ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害意欲低下） 頭部外傷後遺症	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容に同じ	

9. チトクロームC

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
チトクロームC	チトクロン-S 注射液 15 (三共エール薬品(株) 等 4 品目)	<p>効能・効果</p> <p>下記疾患に伴う諸症状の改善</p> <p>頭部外傷後遺症、一酸化炭素中毒症、催眠剤中毒症、低酸素血症を伴う呼吸困難、新生児仮死</p> <p>脳手術後の諸症状の改善、ビュルガー病、弁膜症に起因する諸症状</p>	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		<p>用法・用量</p> <p>承認内容に同じ</p>	

10. メシル酸ジヒドロエルゴトキシン

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	ヒデルギン舌下錠 1mg (日本チバガイギー(株) 等 1 8 品目)	<p>効能・効果</p> <p>下記に伴う随伴症状</p> <p>頭部外傷後遺症</p> <p>高血圧症(本剤の降圧作用はゆるやかであるので、高血圧症に用いるのは以下の場合に限る)</p> <p>高年齢の患者に用いる場合</p> <p>利尿降圧剤投与により十分な降圧作用が得られない患者に併用する場合</p> <p>下記に伴う末梢循環障害</p> <p>ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、動脈塞栓・血栓症、レイノー病及びレイノー症候群、肢端紫藍症、凍瘡・凍傷、間欠性跛行</p>	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。
		<p>用法・用量</p> <p>メシル酸ジヒドロエルゴトキシンとして、通常成人 1 日 0.75 ~ 3mg を経口投与又は舌下投与する。</p> <p>なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	

11. 牛血液抽出物

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
牛血液抽出物	セルリール(帝国臓器製薬(株))	<p>効能・効果</p> <p>下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍</p>	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		<p>用法・用量</p> <p>承認内容に同じ</p>	

1 2. 幼牛血液抽出物

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
幼牛血液抽出物	ソルコセリル 「注」(東菱薬 品工業(株)等3 品目	効能・効果 下記に伴う随伴症状 頭部外傷後遺症、脳梗塞・脳出血(慢性 期脳血管障害を除く) 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の 改善 胃潰瘍、十二指腸潰瘍 ビュルガー病、皮膚潰瘍、アフタ性口内炎	簡略申請され、有 用性を示す資料が 提出されなかった ことから、効能・ 効果を削除した。
		用法・用量 承認内容と同じ	

1 3. カリジノゲナーゼ(注射)(販売名:サークレチン注10、サークレチンデポー40、カリクレイン・デ  
 ポー)

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
カリジノゲナーゼ	サークレチン注 10、サークレチ ンデポー40(帝 国臓器製薬(株))、 カリクレイン・ デポー(吉富製 薬(株))	効能・効果 下記疾患における末梢循環障害の改善 高血圧症、メニエール症候群、閉塞性血 栓血管炎(ビュルガー病) 下記症状の改善 更年期障害、網脈絡膜の循環障害	簡略申請され、有 用性を示す資料が 提出されなかった ことから、効能・ 効果を削除した。
		用法・用量 承認内容と同じ	

1 4. アデノシン三リン酸二ナトリウム(経口)

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
アデノシン三リン 酸二ナトリウム	アデホスコーフ 顆粒(興和(株)) 等23品目	効能・効果 (腸溶錠、顆粒剤) 下記疾患に伴う諸症状の改善 頭部外傷後遺症 心不全 調節性眼精疲労における調節機能の安定化 消化管機能低下のみられる慢性胃炎 (顆粒剤のみ) メニエール病及び内耳障害に基づくめまい	簡略申請され、有 用性を示す資料が 提出されなかった ことから、効能・ 効果を削除した。
		用法・用量 承認内容と同じ	

15. アデノシン三リン酸二ナトリウム（注射）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
アデノシン三リン酸二ナトリウム	アデホスールコーワ注2号（興和(株)）等16品目	効能・効果 下記疾患に伴う諸症状の改善 頭部外傷後遺症 心不全 筋ジストロフィー症及びその類縁疾患 急性灰白髄炎 脳性小児麻痺(弛緩型) 進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患 調節性眼精疲労における調節機能の安定化 耳鳴・難聴 消化管機能低下のみられる慢性胃炎 慢性肝疾患における肝機能の改善	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容と同じ	

16. チトクロームC、コカルボキシラーゼ、リン酸リボフラビン配合剤

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
チトクロームC、コカルボキシラーゼ、リン酸リボフラビン	カルジオクローム（東菱薬品工業(株)）	効能・効果 下記疾患に伴う諸症状の改善 頭部外傷後遺症、脳梗塞・脳出血などの脳血管障害(慢性期脳血管障害を除く)、新生児仮死状態	簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容と同じ	

当該成分・投与経路の品目の内、一部製品で簡略申請がなされたもの。

1. 塩酸アマンタジン（販売名：ルシトン細粒、同錠）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
塩酸アマンタジン	ルシトン細粒、 同錠（辰巳化学 株）	<p>効能・効果 パーキンソン症候群</p>	<p>当該品目については、簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。</p>
		<p>用法・用量 通常、成人には塩酸アマンタジンとして初期量1日100mgを1～2回に分割経口投与し、1週間後に維持量として1日200mgを2回に分割経口投与する。 なお、症状、年齢に応じて適宜増減できるが、1日300mg3回分割経口投与までとする。</p>	

2. 塩酸チアプリド（ミオバリン錠50mg、チルスタニン錠25、同50、ボスマイヤー錠25mg）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
塩酸チアプリド	ミオバリン錠 50mg（株イセイ）、チルスタ ニン錠25、同50 （菱山製薬株）、 ボスマイヤー錠 25mg（株陽進 堂）	<p>効能・効果 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア</p>	<p>当該品目については、簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。</p>
		<p>用法・用量 承認内容に同じ</p>	

3. ニコチン酸トコフェロール（販売名：ニチEネットカプセル、ニコビターE）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
ニコチン酸トコフェロール	ニチEネットカ プセル（日本医 薬品工業株）、 ニコビターE （日本薬品工業 株）	<p>効能・効果 下記に伴う随伴症状 高血圧症 高脂質血症 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</p>	<p>当該品目については、簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。</p>
		<p>用法・用量 承認内容に同じ</p>	

4. カリジノゲナーゼ（経口）（販売名：オノクレインPカプセル、バズドリンF錠、同 50、カリンダロン錠 50、サークリンS錠、カリクロモンSカプセル、カリクレイン錠 10 単位）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
カリジノゲナーゼ	オノクレインPカプセル（小野薬品工業(株)）、バズドリンF錠、同 50（小林化工(株)）、カリンダロン錠 50（シオノケミカル(株)）、サークリンS錠（昭和薬品化工(株)）、カリクロモンSカプセル（日本医薬品工業(株)）、カリクレイン錠 10 単位（吉富製薬(株)）	<p>効能・効果</p> <p>下記疾患における末梢循環障害の改善                      高血圧症、メニエール症候群、閉塞性血栓血管炎(ビュルガー病)</p> <p>下記症状の改善                      更年期障害、網脈絡膜の循環障害</p>	<p>当該品目については、簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。</p>
		<p>用法・用量</p> <p>承認内容に同じ</p>	

5. イブジラスト（販売名：ガルディカプセル 10、ケイスラートカプセル 10mg、ニポラスカプセル 10mg）

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	変更内容及び理由
イブジラスト	ガルディカプセル 10（沢井製薬(株)）、ケイスラートカプセル 10mg（長生堂製薬(株)）、ニポラスカプセル 10mg（日本医薬品工業(株)）	<p>効能・効果</p> <p>気管支喘息</p>	<p>当該品目については、簡略申請され、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。</p>
		<p>用法・用量</p> <p>イブジラストとして通常、成人には 1 回 10mg を 1 日 2 回経口投与する。</p>	