

平成11年9月14日

(照会先)		
	担当	内線
医薬安全局審査管理課	田中	2775
同 監視指導課	山本	2763
保険局医療課	植村	3276

脳循環代謝改善薬ペントキシフィリンに係る再評価結果について

1. 再評価結果について

再評価に関し、中央薬事審議会の答申を受け、別添のとおり、1成分13品目につき、承認取り消しが必要との結論に達した。

2. 1に伴う措置について

これらの医薬品について、次の措置を講ずることとしている。

- (1) 当該医薬品の製造業者に対し、本日付けで1.の再評価結果を通知するとともに、次の指示を行うこと。
 - ① 薬事法に基づく製造承認の整理、製造許可の品目廃止
 - ② 製造・販売の中止、医療機関・薬局からの回収（9月30日目途）
- (2) 本日付けで、医療保険での使用を差し控えるよう保険医療機関・保険薬局に各都道府県を通じて通知するとともに、10月5日付け（予定）で薬価基準から削除すること。

別添

提出された資料から有用性が認められないとされた医薬品：1成分13品目

一般名（有効成分）：ペントキシフィリン

販売名（会社名）	効能・効果
トレンタール錠（ヘキスト・マリオン・ルセル（株）） テクロン（沢井製薬（株）） ロリメスン錠（辰巳化学（株）） ペントキシフィリン錠「トワ」（東和薬品（株）） ホービック錠（日新製薬（株）） ヨウレタール錠（（株）陽進堂）	脳血栓に基づく後遺症の改善
トレンタール 300（ヘキスト・マリオン・ルセル（株）） コロナフィリンL錠（共和薬品工業（株）） テクロンL錠（沢井製薬（株）） ロリメスン錠300mg（辰巳化学（株）） ダイフェリンL300（鶴原製薬（株）） ペントキシフィリンL錠「トワ」（東和薬品（株）） ホービック錠300（日新製薬（株））	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状（頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など）の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症

平成11年9月14日

(照会先)
医薬安全局審査管理課
田中 克平 (内線2775)

医療用医薬品再評価結果 (平成11年度その2) について

[新再評価] 6成分 109品目 (この他、再評価申請後に承認整理した医薬品: 5品目)

昭和63年から開始された新再評価として、今回公表分で3,719品目の再評価が終了したこととなる。

—有用性が認められなかった医薬品: 1成分 13品目—

1. ペントキシフィリン

一般名(有効成分)	販売名(会社名)	再評価結果	理由
ペントキシフィリン	トレンタール錠 (ヘキスト・マリオン・ ルセル(株))等 13品目	薬事法第14条第2項第1号に該当する。	提出された資料から、有用性が認められなかった。

－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：5成分 96品目－

2. 塩酸アマンタジン（平成11年6月29日医薬発第799号医薬安全局長通知により、再評価が終了したものを除く。）

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	シンメトレル細粒（日本チバガイギー（株））等17品目	<p>効能・効果 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善 パーキンソン症候群 (A型インフルエンザウイルス感染症)*</p>	<p>当該品目については、提出された資料から効能・効果を改めることにより、有用性が認められた。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。</p>
		<p>用法・用量 脳梗塞後遺症の場合 通常、成人には塩酸アマンタジンとして1日100～150mgを2～3回に分割経口投与する。 なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。 パーキンソン症候群の場合 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。 (A型インフルエンザウイルス感染症の場合)* 通常、成人には塩酸アマンタジンとして1日100mgを1～2回に分割経口投与する。 なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。 ただし、高齢者及び腎障害のある患者では投与量の上限を1日100mgとすること。</p>	

*：A型インフルエンザウイルス感染症については、現在再審査期間中であり、一部の品目のみ効能・効果を有する。

3. 塩酸チアプリド（平成11年6月29日医薬発第799号医薬安全局長通知により、再評価が終了したものを除く。）

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	グラマリール細粒10%（藤沢薬品工業（株））等22品目	<p>効能・効果 脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善 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、提出された資料から効能・効果を改めることにより、有用性が認められた。</p>
		<p>用法・用量 承認内容に同じ</p>	

4. 酒石酸イフェンプロジル

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
酒石酸イフェンプロジル	セロクラール細粒(ハキスト・マリオン・ルセル(株))等17品目	効能・効果 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善	提出された資料から効能・効果を改めることにより、有用性が認められた。
		用法・用量 承認内容と同じ	

5. ニコチン酸トコフェロール(平成11年6月29日医薬発第799号医薬安全局長通知により、再評価が終了したものを除く。)

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	ユベラ N 細粒(エーザイ(株))等12品目	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	当該品目については、再評価申請後に申請が取下げられたことから、当該効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容と同じ	

6. カリジノゲナーゼ(経口)(平成11年6月29日医薬発第799号医薬安全局長通知により、再評価が終了したものを除く。)

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	カルナクリンカプセル25((株)三和化学研究所)等28品目	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	当該品目については、再評価申請後に申請が取下げられたことから、当該効能・効果を削除した。
		用法・用量 承認内容と同じ	

平成11年9月14日

(照会先)	内線
審査管理課長 平井	2733
同 課長補佐 田中	2775

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の再評価について

1. 再評価の経緯

- (1) 医薬品については、承認された後の医学・薬学の進歩、医療水準の向上といった状況の変化を踏まえ、必要に応じ、医療上の有用性を評価し直すために、薬事法に基づき再評価を行うこととしている。
- (2) 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については、中央薬事審議会の再評価方針に基づき、平成8年4月イデベノン等5成分について再評価指定し、昨年5月、6月の2回にわたり再評価結果を公表したところである。
- (3) 上記5成分以外の再評価対象効能を有する31成分については、昨年12月9日中央薬事審議会医薬品再審査再評価特別部会において、まず有用性を示す既存資料の提出を求める再評価指定を行い、有用性を評価するために改めて臨床試験の実施が必要と判断されたものについては、再度再評価指定を行うことが了承された。
- (4) 上記方針に基づき、本年1月29日に既存資料の提出を求める再評価指定（申請期限：本年4月30日）を行い、既存資料が提出された11成分について評価を行い、本日、中央薬事審議会再評価特別部会及び常任部会において審議され、結果が得られたので公表する。

2. 今回の再評価について

- (1) 有用性を再評価するために新たに臨床試験を実施することが必要と判断されたもの
イブジラスト、ニルバジピン、ビンポセチン、マレイン酸シネバジド
- (2) 提出された資料では、現時点の医療水準において有用性が確認できないもの
ペントキシフィリン
- (3) 再評価申請後、承認が整理されたもの
マレイン酸リスリド
- (4) 再評価申請後、脳循環・代謝改善効能が削除されたもの
カリジノゲナーゼ、ニコチン酸トコフェロール

- (5) 提出された資料に基づき効能の記載の見直しが必要とされたもの
塩酸アマタジン、塩酸チアプリド、酒石酸イフェンプロジル

3. 今後の取扱い

○追加の再評価指定について (2の(1))

有用性を再評価するために新たに臨床試験を実施することが必要と判断されたものについては、9月下旬に再評価指定し、再評価申請期限を再評価指定から2年後とするとともに、進捗状況について定期的に報告を求める。

○有用性が確認できないもの等について (2の(2)及び(3))

有用性が確認できないもの及び再評価申請後に承認が整理されたものについては、2週間以内に回収するよう指示する。

○効能の記載の見直しが必要とされたもの等について (2の(4)及び(5))

再評価申請後に効能が削除されたもの及び効能の記載の見直しが必要とされたものについては、1ヶ月以内に添付文書を改訂するよう指示する。

(参考) 今回再評価のとりまとめ

区分	有効成分名	(代表的) 商品名	(代表的) 企業名
2.(1)	イブジラスト	ケタスカプセル10mg	杏林製薬(株)
2.(1)	ニルバジピン	ニバジュール錠2mg	藤沢薬品工業(株)
2.(1)	ビンポセチン	カラン錠	武田薬品工業(株)
2.(1)	マレイン酸シネパジド	ブレンディール錠	第一製薬(株)
2.(2)	ペントキシフィリン	トレンタール錠	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)
2.(3)	マレイン酸リスリド	オイナール錠	日本シェリング(株)
2.(4)	カリジノゲナーゼ	カルナクリン錠25	(株)三和化学研究所
2.(4)	ニコチン酸トコフェロール	ユベラニコチネート	エーザイ(株)
2.(5)	塩酸アマタジン	シンメトレル錠100mg	日本チバガイギー(株)
2.(5)	塩酸チアプリド	グラマリール錠25mg	藤沢薬品工業(株)
2.(5)	酒石酸イフェンプロジル	セロクラール錠	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)