



医薬発 第1089号
平成11年9月14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11年度（その2）について

今般、別表の109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。

なお、「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に該当する医薬品に係る承認事項の変更内容等については別添参考を参照されたい。

医療用医薬品再評価結果
平成11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19）

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	申請者会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日
1	トレンタール錠	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
2	トレンタール 300	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
3	コロナフィンL錠	共和薬品工業(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
4	テクロン	沢井製薬(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
5	テクロンL錠	沢井製薬(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
6	ロリメスン錠	辰巳化学(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
7	ロリメスン錠300mg	辰巳化学(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
8	ダイフェリンL300	鶴原製薬(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
9	ペントキシフィリン錠「トーフ」	東和薬品(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
10	ペントキシフィリンL錠300「トーフ」	東和薬品(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
11	ホービック錠	日新製薬(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
12	ホービック錠300	日新製薬(株)	ペントキシフィリン	平成11年1月29日
13	ヨウレタール錠	(株)陽進堂	ペントキシフィリン	平成11年1月29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	申請者会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日
14	シンメレル細粒	日本チバガイギー(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
15	シンメレル錠50mg	日本チバガイギー(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
16	シンメレル錠100mg	日本チバガイギー(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
17	ボイダン散	(株)イセイ	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
18	ボイダン	(株)イセイ	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
19	ボイダンD	(株)イセイ	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
20	アマゾン細粒	沢井製薬(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
21	アマゾン錠50	沢井製薬(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
22	アマゾン錠100	沢井製薬(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
23	シキタン	全星薬品工業(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
24	シキタン100	全星薬品工業(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
25	アテネジン細粒	鶴原製薬(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
26	アテネジン50	鶴原製薬(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
27	アテネジン100	鶴原製薬(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
28	トーファルミン細粒	東洋ファルマー(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
29	トーファルミン錠50	東洋ファルマー(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
30	トーファルミン錠100	東洋ファルマー(株)	塩酸アマンタジン	平成11年1月29日
31	グラマリール細粒10%	藤沢薬品工業(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
32	グラマリール錠25mg	藤沢薬品工業(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
33	グラマリール錠50mg	藤沢薬品工業(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
34	ノイラーク錠25mg	共和薬品工業(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
35	ノイラーク錠50mg	共和薬品工業(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
36	チアリール錠25	ダイト(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
37	チアリール錠50	ダイト(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
38	グリノラート錠25mg	大洋薬品工業(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
39	グリノラート錠50mg	大洋薬品工業(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
40	チアラード細粒10%	長生堂製薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
41	チアラード錠25mg	長生堂製薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
42	チアラード錠50mg	長生堂製薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
43	クックール細粒	東洋ファルマー(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日

番号	販売名	申請者会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日
44	ボインリール錠25	日新製薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
45	チアリール細粒	日本医薬品工業(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
46	リングベン錠25	堀田薬品合成(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
47	リングベン錠50	堀田薬品合成(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
48	フルジサル錠25	マルコ製薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
49	フルジサル錠50	マルコ製薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
50	チアプリム細粒	メディサ新薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
51	チアプリム錠25	メディサ新薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
52	チアプリム錠50	メディサ新薬(株)	塩酸チアプリド	平成11年1月29日
53	セロクラール細粒	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
54	セロクラール錠	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
55	セロクラール錠20mg	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
56	バスクロジル錠	共和薬品工業(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
57	アポノール細粒5%	グレラン製薬(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
58	アポノール錠10	グレラン製薬(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
59	アポノール錠20	グレラン製薬(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
60	テクニス錠20	沢井製薬(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
61	リンプレーン細粒	辰巳化学(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
62	リンプレーン錠「20」	辰巳化学(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
63	フレザニール錠	鶴原製薬(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
64	セリミック錠	帝国化学産業(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
65	イブノール錠	東和薬品(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
66	イブノール錠20	東和薬品(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
67	エンセロン錠	日本医薬品工業(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
68	エンセロン錠20mg	日本医薬品工業(株)	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
69	ヨウアジュール	(株)陽進堂	酒石酸イフェンプロジル	平成11年1月29日
70	ユベラン細粒	エーザイ(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
71	ユベラニコチネート	エーザイ(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
72	ユベランソフトカプセル	エーザイ(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
73	ケントンS	沢井製薬(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
74	VEニコチネートカプセル	竹島製薬(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
75	ニコ 200ソフトカプセル	東亜医薬品工業(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
76	バナールN100	東和薬品(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
77	NEコタニ	日清キョーリン製薬(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日

番号	販売名	申請者会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日
78	NEソフトカプセル	日清製粉(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
79	トコエニン	堀田薬品合成(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
80	トコエヌ200ソフトカプセル	堀田薬品合成(株)	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
81	トコニジャスト「カプセル」	(株)陽進堂	ニコチン酸トコフェロール	平成11年1月29日
82	カルナクリンカプセル25	(株)三和化学研究所	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
83	カルナクリン錠25	(株)三和化学研究所	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
84	カルナクリン錠50IU	(株)三和化学研究所	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
85	ビドクレイン錠50	大蔵製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
86	カリレチンS錠	共和薬品工業(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
87	カセルミンAカプセル	全星薬品工業(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
88	カセルミン錠50	全星薬品工業(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
89	クレルモン錠50	大洋薬品工業(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
90	カルタゴン錠50	鶴原製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
91	サークレチンS錠	帝国臓器製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
92	サークレチンS錠50	帝国臓器製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
93	プロクレイン錠25	東菱薬品工業(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
94	プロクレイン錠50	東菱薬品工業(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
95	サイモチンS錠	東和薬品(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
96	サイモチンS錠50	東和薬品(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
97	S-カルジー錠	日新製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
98	S-カルジー錠50	日新製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
99	カリクロモン錠	日本医薬品工業(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
100	カリクロモン錠50	日本医薬品工業(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
101	カルニアチンS錠	菱山製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
102	カルニアチン錠50	菱山製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
103	ローザグッド錠	藤本製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
104	ローザグッド錠50	藤本製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
105	カリジャストS錠	堀田薬品合成(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
106	カリジャスト錠50	堀田薬品合成(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
107	クライスリン錠50	三笠製薬(株)	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
108	プロモチンS錠	(株)ローマン工業	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日
109	プロモチンS錠50	(株)ローマン工業	カリジノゲナーゼ	平成11年1月29日

3. 再評価申請後に申請者が承認を整理した医薬品

番号	販売名	申請者会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日
1	オイナール錠	日本シエーリング(株)	マレイン酸リスリド	平成11年1月29日
2	アポデール錠	明治製菓(株)	マレイン酸リスリド	平成11年1月29日
3	ヒデラパールL.Aカプセル	沢井製薬(株)	メシル酸ジドロエルゴトキシン	平成11年1月29日
4	エルカロンTPカプセル	金星薬品工業(株)	メシル酸ジドロエルゴトキシン	平成11年1月29日
5	リセルギンカプセル	トーアエイヨー(株)	メシル酸ジドロエルゴトキシン	平成11年1月29日

4. 再評価申請のなかった成分

番号	一般名又は有効成分	再評価指定年月日
1	ガンマーアミノベーターヒドロキシ酪酸	平成11年1月29日
2	シクランデラート	平成11年1月29日
3	塩酸フルナリジン	平成11年1月29日
4	塩酸モキシシリト	平成11年1月29日
5	シンナリジン	平成11年1月29日
6	フマル酸プロビンカミン	平成11年1月29日
7	フマル酸ベンシクラン	平成11年1月29日
8	セイヨウトチノキ種子エキス、オキシエトフィリン、アデニン	平成11年1月29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）

1. ペントキシフィリン 7

（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）

2. 塩酸アマンタジン* 8
3. 塩酸チアプリド* 9
4. 酒石酸イフェンプロジル 9
5. ニコチン酸トコフェロール* 10
6. カリジノゲナーゼ（経口）* 10

なお、以下の医薬品については、現在も再評価中である。

7. ニルバジピン
8. ビンボセチン
9. マレイン酸シネバジド
10. イブジラスト*

*：当該成分・投与経路の一部の品目については、簡略申請されたことから当該効能・効果を
削除し、再評価が終了しているものがある。

（平成11年6月29日医薬発第799号厚生省医薬安全局長通知参照）

1. ペントキシフィリン

一般名 (有効成分名)	ペントキシフィリン
投与方法	経口
	承認内容
効能・効果	<p><普通錠> <u>脳血栓に基づく後遺症の改善</u></p> <p><徐放錠> <u>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</u> <u>脳梗塞後遺症、脳出血後遺症</u></p>
用法・用量	<p><普通錠> 通常1回1錠を1日3回毎食後経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><徐放錠> 通常、成人には1日1回1錠(ペントキシフィリンとして300 mg)を経口投与する。</p>

*下線部は再評価対象の効能・効果

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. 塩酸アマンタジン（平成11年6月29日医薬発第799号厚生省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 (有効成分名)	塩酸アマンタジン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	脳梗塞に伴う意欲・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) ⁺	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) ⁺
用法・用量	脳梗塞の場合 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。	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。

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：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。

†：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号厚生省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 (有効成分名)	塩酸チアプリド	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<u>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的 行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善</u> <u>脳梗塞後遺症</u> 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	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
用法・用量	チアプリドとして、通常成人1日75mg～ 150mgを3回に分割経口投与する。なお、年 齢、症状により適宜増減する。 パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患 者では、1日1回、25mgから投与を開始する ことが望ましい。	承認内容に同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：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。

4. 酒石酸イフェンプロジル

一般名 (有効成分名)	酒石酸イフェンプロジル	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<u>脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う下記症状 の改善</u> <u>めまい・めまい感、頭痛・頭重感などの自 覚症状</u> <u>抑うつ、不安・興奮、焦燥などの精神症状</u>	脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの 改善
用法・用量	通常成人には、酒石酸イフェンプロジルと して1回20mgを1日3回毎食後経口投与す る。	承認内容に同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：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。

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号厚生省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 (有効成分名)	ニコチン酸トコフェロール	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	<u>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</u> <u>脳卒中後遺症</u> 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	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
用法・用量	ニコチン酸トコフェロールとして、通常成人1日300～600mg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

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：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。

6. カリジノゲナーゼ（経口）（平成11年6月29日医薬発第799号厚生省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 (有効成分名)	カリジノゲナーゼ	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
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) <u>下記症状の改善</u> <u>脳循環障害の随伴症状</u> 、更年期障害、網脈絡膜の循環障害	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
用法・用量	各品目の承認内容による。	承認内容に同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：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。