



医薬発第914号
平成13年8月24日

各
〔都道府県知事
政令市長
特別区長〕
殿

厚生労働省医薬局長

医療用医薬品再評価結果 平成13年度（その3）について

今般、別表の34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13年度（その3）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28）

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
1	バスタレルF錠	京都薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
2	バスタレルF錠	京都薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
3	バスタレルF細粒	京都薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
4	バスタレルF細粒	京都薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
5	コロナニール	東邦新薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
6	コロナニール	東邦新薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
7	コロナニール細粒	東邦新薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
8	コロナニール細粒	東邦新薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
9	キュリネット錠	全星薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
10	キュリネット錠	全星薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
11	タックミント	鶴原製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
12	タックミント	鶴原製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
13	トリメペラド錠	寿製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
14	トリメペラド錠	寿製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
15	ヨウメタジン錠	株式会社陽進堂	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
16	ヨウメタジン錠	株式会社陽進堂	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1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3に該当する医薬品

[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
17	塩酸バンコマイシン散	日本イーライリリー株式会社	塩酸バンコマイシン	平成11年3月25日
18	ベニロン	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成元年10月16日
19	ガンマ・ベニンP500mg	アベンティス ファーマ株式会社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日
20	ガンマ・ベニンP2.5g	アベンティス ファーマ株式会社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日

21	静注グロブリン	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日
22	ガンマーF「日赤」	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日
23	グロベニン	日本製薬株式会社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日
24	ガンマガード	バクスター株式会社	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日
25	献血ベニロン-I	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成4年8月3日
26	サングロボール	ユーシービージャパン株式会社	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日
27	献血静注グロブリン“化血研”	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日
28	ヴェノグロブリン-I	ウエルファイド株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日
29	献血ヴェノグロブリン-I 301ミ	ウエルファイド株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日
30	グロベニン-I	日本製薬株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日
31	献血グロベニン-I-217	日本製薬株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日
32	ポリグロビンN	バイエル薬品株式会社	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	平成4年8月3日
33	ヴェノグロブリン-III	ウエルファイド株式会社	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日
34	献血ヴェノグロブリン-III 301ミ	ウエルファイド株式会社	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成4年8月3日

2. 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	申請会社名	一般名又は有効成分	再評価指定年月日
1	メリユーVG	メクト株式会社	乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日
2	ヴェノグロブリン	ウエルファイド株式会社	乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日
3	グロブリンV	富士レビオ株式会社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日
4	グロブリンN	富士レビオ株式会社	乾燥ポリエチレン処理人免疫グロブリン	平成元年10月16日
5	エマラント錠	東和薬品株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
6	コロネール錠	日本医薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
7	コロネール錠	日本医薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
8	サイノシン錠	日本ケミファ株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
9	サイノシン錠	日本ケミファ株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
10	タロメタジン錠	ケンコ薬品株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
11	バスタジン錠	高田製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
12	バスタジン錠	高田製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日

13	バスタレル錠	京都薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
14	バスタレル錠	京都薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
15	バッサリンF錠	大洋薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
16	バッサリンF細粒	大洋薬品工業株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
17	バストリメジン錠	長生堂製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
18	ヘルスナミド錠	北陸製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成5年2月1日
19	ヘルスナミド錠	北陸製薬株式会社	塩酸トリメタジジン	平成6年8月1日
20	塩酸バンコマイシン散 「サワイ」	沢井製薬株式会社	塩酸バンコマイシン	平成11年3月25日

別添

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号薬務局長通知）の別記1の2に該当する医薬品

塩酸トリメタジジン（経口）

一般名 (有効成分名)	塩酸トリメタジジン	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	狭心症、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）、心筋梗塞（急性期を除く）	狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患
用法・用量	塩酸トリメタジジンとして、通常成人1回3mg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。	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果「冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）」については、「その他の虚血性心疾患」と改めた。

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3に該当する医薬品のうち、承認条件を付されたもの

塩酸バンコマイシン（経口）

（承認条件）

使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。

- ① 適切な市販後調査（感受性調査を含む）を継続し、情報を収集すること。
- ② 収集した情報を解析し、適正な使用を確保するために医療機関に対し、必要な情報提供を継続すること。
- ③ 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出すること。