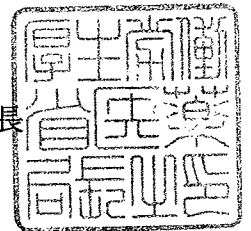




医薬発第1397号
平成13年12月20日

各
〔 都道府県知事
政令市長 殿
特別区長 〕

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5）について

今般、別表の4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、御了知の上、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5）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30）

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 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 1 4 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	ケタスカプセル 10mg	杏林製薬株式会社	イブジラスト	平成 11 年 1 月 29 日
2	ケタスカプセル 10mg	杏林製薬株式会社	イブジラスト	平成 11 年 9 月 28 日
3	ピナトスカプセル 10mg	大正薬品工業株式会社	イブジラスト	平成 11 年 1 月 29 日
4	ピナトスカプセル 10mg	大正薬品工業株式会社	イブジラスト	平成 11 年 9 月 28 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	カラン錠	武田薬品工業株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
2	カラン細粒 1 %	武田薬品工業株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
3	ピポシトン錠	株式会社イセイ	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
4	ピンブレン錠	太田製薬株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
5	アポストロン錠	共和薬品工業株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
6	ピンカリン錠	小林化工株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
7	カンメックスドライシ ロップ	沢井製薬株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
8	ネデリン錠	大正薬品工業株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
9	セラノピン錠	大洋薬品工業株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
1 0	ゲルトラン錠	辰巳化学株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
1 1	カラントミン錠	長生堂製薬株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
1 2	アマドリン錠	鶴原製薬株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日
1 3	ピノカ錠	東菱薬品工業株式会社	ビンボセチン	平成 11 年 1 月 29 日

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
14	サーセチン錠	東洋ファルマー株式会社	ビンボセチン	平成11年1月29日
15	バルプチン錠	東和薬品株式会社	ビンボセチン	平成11年1月29日
16	エアバシル錠	日新製薬株式会社	ビンボセチン	平成11年1月29日
17	ノイスオーラ錠	日本医薬品工業株式会社	ビンボセチン	平成11年1月29日
18	ビンアチン錠	菱山製薬株式会社	ビンボセチン	平成11年1月29日
19	カランセチン錠	マルコ製薬株式会社	ビンボセチン	平成11年1月29日
20	カンメックス錠	メディサ新薬株式会社	ビンボセチン	平成11年1月29日
21	ダビニオン錠	株式会社陽進堂	ビンボセチン	平成11年1月29日
22	ブレンディール錠	第一製薬株式会社	マレイン酸シネバジド	平成11年1月29日

3. 再評価申請後に申請者が再評価対象の効能・効果を自主的に削除した医薬品

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	ニバジール錠 2mg	藤沢薬品工業株式会社	ニルバジピン*	平成11年1月29日
2	ニバジール錠 4mg	藤沢薬品工業株式会社	ニルバジピン*	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	ニルバジピン*	平成11年9月28日
2	ビンボセチン	平成11年9月28日
3	マレイン酸シネバジド	平成11年9月28日

※ニルバジピンは、今回の再評価対象の効能・効果「次の疾患に伴う脳血流障害に基づく精神症候（睡眠障害、自発性低下、情緒障害）の改善：脳梗塞後遺症」を自主的に削除しているが、他に効能・効果「本態性高血圧症」の承認を有している。

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 592 号薬務局長通知）の別記 1 の 2 に該当する医薬品

イブジラスト（経口）

一般名 (有効成分名)	イブジラスト	
投与方法	経口	
	承認内容	再評価結果
効能・効果	○気管支喘息 ○ <u>下記疾患に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善</u> <u>脳梗塞後遺症、脳出血後遺症</u>	○気管支喘息 ○ <u>脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善</u>
用法・用量	○気管支喘息の場合 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。 ○脳血管障害の場合 イブジラストとして通常、成人には1回 10mg を 1 日 3 回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

下線部が今回の再評価対象

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。