

医療用医薬品再評価結果のご案内 No. 49

平成 10 年度（その 1）

ご 挨拶

謹 啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご承知のこととは存じますが、医療用医薬品について有効性、安全性及び品質の面から再評価が行われております。

今回、**その他の中枢神経系用剤**の再評価結果が、平成 10 年 5 月 19 日付医薬発第 461 号厚生省医薬安全局長通知「**医療用医薬品再評価結果平成 10 年度（その 1）**について」として通知されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して、今回通知された医薬品の再評価結果をまとめ、ご案内〈No. 49〉としてお届け申し上げます。

敬 白

平成 10 年 6 月

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

ご利用の手引

- 各成分名のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。
- ご案内本文に記載の**販売名**、**会社名**は、日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより再評価の申請を行い、今回の通知の時点で製造（輸入）・販売を行っているものを掲載してあります。
会社名の欄で、〇〇〇製薬(株)－△△薬品(株)と記載した場合の、△△薬品(株)は販売を行っている会社名です。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒 103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-1-5
TEL 03 (3270) 0581 (代表)

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 14)
 昭和 62 年 7 月 11 日厚生省薬務局長通知 薬発第 592 号の別記 1 の 1 に該当する医薬品^{注)}

1. イデベノン (119)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

| | 承認内容 |
|-------|--|
| 効能・効果 | 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下, 情緒障害の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症 |
| 用法・用量 | 通常, 成人 1 回 1 錠 (イデベノンとして 30 mg) を 1 日 3 回食後経口投与する。年齢, 症状により適宜増減する。 |

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。

販売名

会社名

アバン錠

武田薬品工業(株)

アバン細粒 6%

武田薬品工業(株)

2. 塩酸インデロキサジン (119)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

| | 承認内容 |
|-------|---|
| 効能・効果 | 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下, 情緒障害の改善 脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症 |
| 用法・用量 | 通常成人には, 1 回塩酸インデロキサジンとして 20 mg 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。 |

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。

販売名

会社名

エレン錠 20 mg

山之内製薬(株)

注) 有用性が認められないもの

3. 塩酸ピフェメラン (119)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

| | 承認内容 |
|-------|--|
| 効能・効果 | 下記疾患に伴う意欲低下，情緒障害の改善 脳梗塞後遺症，脳出血後遺症 |
| 用法・用量 | <p><錠> 通常成人には，塩酸ピフェメランとして1回50mgを1日3回食後経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p><顆粒> 通常成人には，塩酸ピフェメランとして1回50mgを1日3回食後経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p><ドライシロップ> 通常，成人には，塩酸ピフェメランとして1回50mgを用時水で懸濁して1日3回食後経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> |

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。

| 販売名 | 会社名 | セレポート顆粒5% | エーザイ(株) |
|----------------|-----------------------|----------------|---------|
| アルナート顆粒5% | 三菱化学(株)ー 藤沢薬品工業(株) | セレポート錠50mg | 〃 |
| アルナート錠50mg | 〃 | セレポートドライシロップ5% | 〃 |
| アルナートドライシロップ5% | 〃 | | |

4. プロペントフィリン (119)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

| | 承認内容 |
|-------|--|
| 効能・効果 | 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下，情緒障害の改善 脳梗塞後遺症，脳出血後遺症 |
| 用法・用量 | 通常，成人には1回1錠（プロペントフィリンとして100mg）を1日3回食後経口投与する。 |

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。

| 販売名 | 会社名 | ヘキストール錠 | ヘキスト・マリオン・ルセル(株) |
|---------|-----------|---------|------------------|
| アニカセート錠 | 東和薬品(株) | ペンテート錠 | 沢井製薬(株) |
| ケネジン錠 | 大洋薬品工業(株) | | |
| プロベース錠 | ダイト(株) | | |

◇…正誤等のご連絡…◇

先にお届け致しました医療用医薬品再評価結果のご案内<No.48>につきまして一部に誤りがありましたのでお詫びを申し上げますと共に、正誤等につきまして次のようにご連絡申し上げます。

| 頁 | 左右 | 行 | 誤 | 正 |
|----|----|--------------|--|--|
| 7 | 表左 | 用法・用量 6～9 | <注射> アミノフィリンとして、…………… ……………静脈内に緩徐に注入する。 | <注射> アミノフィリンとして、…………… ……………静脈内に緩徐に注入する。 <u>必要に応じて点滴静脈内注射する。</u> |
| 69 | 表左 | 11～13 | 尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は、定期的に……………投薬すること。 | 尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は、 <u>以後定期的に</u> ……………投薬すること。 |
| 84 | 表左 | 用法・用量 5～8 | (静脈内注射) ……………通常成人1回0.25 mgを <u>越えない量</u> を 生理食塩液などで希釈し、…………… | (静脈内注射) ……………通常成人1回0.25 mgを <u>越えない量</u> を 生理食塩液などで希釈し、…………… |

注) ~~~~ 線で追加又は訂正部分を示す。