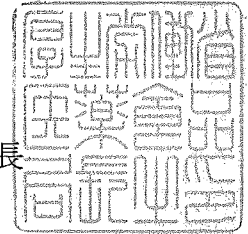


薬食発第 0526014 号
平成 20 年 5 月 26 日

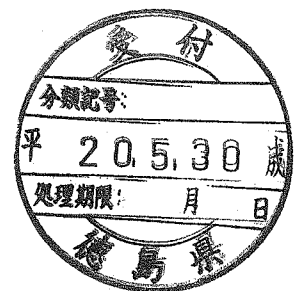
各
都道府県知事
政令市長
特別区長
殿

厚生労働省医薬食品局長



医療用医薬品再評価結果 平成 20 年度（その 1）について

今般、別表の 68 品目について、薬事法第 14 条の 6 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。



医療用医薬品再評価結果
平成 20 年度（その 1）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 54）

<品質第 33 回>

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3に該当する医薬品
 [薬事法第14条第2項第3号イからハまで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名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	パーロミン錠	ダイト(株)	プロモクリプテンメシル酸塩	錠剤	2.5mg	平成10年7月15日
2	カルデナリン錠0.5mg	ファイザー(株)	ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	0.5mg	平成11年10月18日
3	カルデナリン錠1mg	ファイザー(株)	ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	1mg	平成11年10月18日
4	カルデナリン錠2mg	ファイザー(株)	ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	2mg	平成11年10月18日
5	カルデナリン錠4mg	ファイザー(株)	ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	4mg	平成11年10月18日
6	ヒベルナ糖衣錠25mg	田辺三菱製薬(株)	プロメタジン塩酸塩	錠剤	25mg	平成15年1月31日
7	アタラックス錠10mg	ファイザー(株)	ヒドロキシジン塩酸塩	錠剤	10mg	平成15年1月31日
8	ジスロン錠	ナガセ医薬品(株)	ヒドロキシジン塩酸塩	錠剤	10mg	平成15年1月31日
9	アタラックス錠25mg	ファイザー(株)	ヒドロキシジン塩酸塩	錠剤	25mg	平成15年1月31日
10	セルシン散1%	武田薬品工業(株)	ジアゼパム	散剤	10mg/g	平成15年1月31日
11	ホリゾン散1%	アステラス製薬(株)	ジアゼパム	散剤	10mg/g	平成15年1月31日
12	ジアゼパム散1%「アメル」	共和薬品工業(株)	ジアゼパム	散剤	10mg/g	平成15年1月31日
13	パールキッド散1%	ニプロファーマ(株)	ジアゼパム	散剤	10mg/g	平成15年1月31日
14	リリーゼン散1%	マルコ製薬(株)	ジアゼパム	散剤	10mg/g	平成15年1月31日
15	リリバー散1%	マイラン製薬(株)	ジアゼパム	散剤	10mg/g	平成15年1月31日
16	2mgセルシン錠	武田薬品工業(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
17	セレナミン錠 2mg	旭化成ファーマ(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
18	ホリゾン錠2mg	アステラス製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
19	ジアゼパム錠2mg「アメル」	共和薬品工業(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
20	ジアゼパム錠2「サワイ」	沢井製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
21	ジアパックス錠2mg	大鵬薬品工業(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
22	セエルカム錠2	鶴原製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
23	ジアゼパム錠2「トロー」	東和薬品(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
24	パールキッド錠2mg	ニプロファーマ(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
25	リリーゼン錠2mg	マルコ製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
26	リリバー錠2mg	マイラン製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
27	5mgセルシン錠	武田薬品工業(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
28	セレナミン錠 5mg	旭化成ファーマ(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
29	ホリゾン錠5mg	アステラス製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
30	ジアゼパム錠5mg「アメル」	共和薬品工業(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
31	ジアパックス錠5mg	大鵬薬品工業(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
32	セエルカム錠5	鶴原製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
33	ジアゼパム錠5「トロー」	東和薬品(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
34	パールキッド錠5mg	ニプロファーマ(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
35	10mgセルシン錠	武田薬品工業(株)	ジアゼパム	錠剤	10mg	平成15年1月31日
36	セエルカム錠10	鶴原製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	10mg	平成15年1月31日
37	グリチロン錠	(株)ミノファージェン製薬	グリチルリチン酸モノアン モニウム・グリシン・ DL-メチオニン	錠剤	25mg・ 25mg・ 25mg	平成15年4月22日
38	グリチオール錠	沢井製薬(株)	グリチルリチン酸モノアン モニウム・グリシン・ DL-メチオニン	錠剤	25mg・ 25mg・ 25mg	平成15年4月22日
39	ネオファージェンC錠	大鵬薬品工業(株)	グリチルリチン酸モノアン モニウム・グリシン・ DL-メチオニン	錠剤	25mg・ 25mg・ 25mg	平成15年4月22日
40	ニチファージェン錠	日新製薬(株)	グリチルリチン酸モノアン モニウム・グリシン・ DL-メチオニン	錠剤	25mg・ 25mg・ 25mg	平成15年4月22日
41	テルロン錠0.5	バイエル薬品(株)	テルグリド	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
42	ナボパンカプセル5mg	ノバルティス ファーマ (株)	トロピセトロン塩酸塩	カプセル剤	5mg	平成15年7月25日
43	ミニプレス錠0.5mg	ファイザー(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
44	ミニプレス錠1mg	ファイザー(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日
45	ニトギス錠81mg	シオノケミカル(株)	アスピリン・炭酸マグネシ ウム・ジヒドロキシアルミニ ウム アミノアセテート	錠剤	81mg・ 22mg・ 11mg	平成16年7月22日
46	バツサミン錠81mg	大洋薬品工業(株)	アスピリン・炭酸マグネシ ウム・ジヒドロキシアルミニ ウム アミノアセテート	錠剤	81mg・ 22mg・ 11mg	平成16年7月22日
47	アスファネート錠81mg	中北薬品(株)	アスピリン・炭酸マグネシ ウム・ジヒドロキシアルミニ ウム アミノアセテート	錠剤	81mg・ 22mg・ 11mg	平成16年7月22日
48	ジフェニドリン	大洋薬品工業(株)	ジフェニドール塩酸塩	錠剤	25mg	平成17年8月25日
49	チオスペン錠	大洋薬品工業(株)	メチルメチオニンスルホ ニウムクロリド	錠剤	25mg	平成17年12月5日
50	VEニコチネートカプセル	ニプロジェネファ(株)	ニコチン酸トコフェロール	カプセル剤	100mg	平成18年3月2日
51	クレマニルドライシロップ	サンド(株)	クレマスチンフマル酸塩	ドライシロ ップ	1mg/g	平成18年7月7日
52	リファンピシンカプセル150mg 「サンド」	サンド(株)	リファンピシン	カプセル剤	150mg	平成18年7月7日
53	ロンステロン錠	日新製薬(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
54	プロターゲン錠25mg	テイコクメディックス(株)	クロルマジノン酢酸エス テル	錠剤	25mg	平成18年7月7日
55	ネオアムノール散	(株)三和化学研究所	クロルフェニラミンマレイ ン酸塩・サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン	散剤	3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	平成18年7月7日
56	ペレックス顆粒	大鵬薬品工業(株)	クロルフェニラミンマレイ ン酸塩・サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン	顆粒剤	3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	平成18年7月7日
57	ペレックス1/6顆粒	大鵬薬品工業(株)	クロルフェニラミンマレイ ン酸塩・サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン	顆粒剤	0.5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g	平成18年7月7日
58	クリアミンA錠	日医工(株)	エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン・ インプロピルアンチピリン	錠剤	1mg・ 50mg・ 300mg	平成18年7月7日
59	クリアミンS錠	日医工(株)	エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン・ インプロピルアンチピリン	錠剤	0.5mg・ 25mg・ 150mg	平成18年7月7日
60	テラナス錠5	日本オルガノン(株)	ロメリジン塩酸塩	錠剤	5mg	平成19年1月4日
61	ミグシス錠5mg	ファイザー(株)	ロメリジン塩酸塩	錠剤	5mg	平成19年1月4日
62	ピレチア細粒10%	塩野義製薬(株)	プロメタジンメチレンジサ リチル酸塩	細粒剤	135mg/g	平成19年1月4日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
63	ガイレス錠「イセイ」	(株)イセイ	ペントキシベリンクエン酸塩	錠剤	10mg	平成19年1月4日
64	アストマトップ	鶴原製薬(株)	ペントキシベリンクエン酸塩	錠剤	15mg	平成19年1月4日
65	アトミンS	長生堂製薬(株)	ペントキシベリンクエン酸塩	錠剤	30mg	平成19年1月4日
66	アストミン散10%	アステラス製薬(株)	ジメモルファンリン酸塩	散剤	100mg/g	平成19年1月4日
67	アストミン錠10mg	アステラス製薬(株)	ジメモルファンリン酸塩	錠剤	10mg	平成19年1月4日
68	チラーヂンS散	あすか製薬(株)	レボチロキシンナトリウム水和物	散剤	0.1mg/g	平成19年1月4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名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	スルキシシ末	中外製薬(株)	スルファジメトキシシ	末剤	1g/g	平成14年10月24日
2	セレンジン錠1	大日本住友製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	1mg	平成15年1月31日
3	ソナコン錠2mg	中外製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
4	セレンジン錠2	大日本住友製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	2mg	平成15年1月31日
5	ソナコン錠3mg	中外製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	3mg	平成15年1月31日
6	ソナコン錠5mg	中外製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
7	セレンジン錠5	大日本住友製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	5mg	平成15年1月31日
8	ホリゾン錠10mg	アステラス製薬(株)	ジアゼパム	錠剤	10mg	平成15年1月31日
9	セレナミン錠 10mg	旭化成ファーマ(株)	ジアゼパム	錠剤	10mg	平成15年1月31日
10	ポリリチンN錠	東菱薬品工業(株)	グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン	錠剤	25mg・25mg・25mg	平成15年4月22日
11	コルトック錠0.5mg	大正薬品工業(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
12	ダウンプレス錠0.5	ニプロジェネファ(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
13	ダルダノン錠0.5mg	長生堂製薬(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
14	エンゾシン錠0.5mg	キョーリンリメディオ(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
15	トラブゾン錠0.5	マルコ製薬(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
15	ミズピロン錠0.5	メディサ新薬(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
16	イセプレス錠	(株)イセイ	プラゾシン塩酸塩	錠剤	0.5mg	平成15年7月25日
17	コルトック錠1mg	大正薬品工業(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日
18	ダウンプレス錠1	ニプロジェネファ(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日
19	カチレット錠	辰巳化学(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日
20	ダルダノン錠1mg	長生堂製薬(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日
21	クインプレス錠1mg	鶴原製薬(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日
22	エンゾシン錠1mg	キョーリンリメディオ(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日
23	トラブゾン錠1	マルコ製薬(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日
24	ミズピロン錠1	メディサ新薬(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	1mg	平成15年7月25日

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
25	ミニプレス錠2mg	ファイザー(株)	プラゾシン塩酸塩	錠剤	2mg	平成15年7月25日
26	ミターC顆粒	東洋ファルマー(株)	アスコルビン酸・パント テン酸カルシウム	顆粒剤	250mg/g・ 5mg/g	平成15年10月24日
27	E・A・C錠	富山化学株式会社	アスピリン・アスコルビン酸	錠剤	250mg・ 25mg	平成18年7月7日
28	パトコン錠	日本ユニバーサル薬品 (株)	ペントキシベリンクエン酸	錠剤	15mg	平成19年1月4日

3. 現在も再評価申請中である医薬品

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	ホフバン散10%	辰巳化学(株)	ジメモルファンリン酸塩	散剤	100mg/g	平成19年1月4日
2	ホフバン錠10mg	辰巳化学(株)	ジメモルファンリン酸塩	錠剤	10mg	平成19年1月4日

照会先/医薬食品局審査管理課
担当: 益山 光一、村山 一茂
内線: 2738

今回、新規に公表された結果等を取りまとめた医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）については、平成20年7月上旬を目途に出版準備中。