



医薬発第1080号  
平成13年10月3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4）について

今般、別表の113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。

医療用医薬品再評価結果  
平成13年度（その4）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29）

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項各号のいずれにも該当しない。〕

| 番号 | 販売名           | 申請会社名          | 有効成分名          | 剤型    | 含量     | 再評価指定年月日   |
|----|---------------|----------------|----------------|-------|--------|------------|
| 1  | ホバテ           | 田辺製薬（株）        | ホバンテン酸カルシウム    | 散剤    | 1g/g   | 平成12年1月12日 |
| 2  | アセタノールカプセル100 | アベンティス ファーマ（株） | 塩酸アセプトロール      | カプセル剤 | 100mg  | 平成12年4月14日 |
| 3  | セクトラール100     | 日本オルガノン（株）     | 塩酸アセプトロール      | カプセル剤 | 100mg  | 平成12年4月14日 |
| 4  | アセタノールカプセル200 | アベンティス ファーマ（株） | 塩酸アセプトロール      | カプセル剤 | 200mg  | 平成12年4月14日 |
| 5  | セクトラール200     | 日本オルガノン（株）     | 塩酸アセプトロール      | カプセル剤 | 200mg  | 平成12年4月14日 |
| 6  | アドピオール錠       | 長生堂製薬（株）       | 塩酸プフェトロール      | 錠剤    | 5mg    | 平成12年4月14日 |
| 7  | ゼストリル錠5       | アストラゼネカ（株）     | リシノプリル         | 錠剤    | 5mg、   | 平成11年3月25日 |
| 8  | ロングス錠5mg      | 塩野義製薬（株）       | リシノプリル         | 錠剤    | 5mg    | 平成11年3月25日 |
| 9  | ゼストリル錠10      | アストラゼネカ（株）     | リシノプリル         | 錠剤    | 10mg   | 平成11年3月25日 |
| 10 | ロングス錠10mg     | 塩野義製薬（株）       | リシノプリル         | 錠剤    | 10mg   | 平成11年3月25日 |
| 11 | ロングス錠20mg     | 塩野義製薬（株）       | リシノプリル         | 錠剤    | 20mg   | 平成11年3月25日 |
| 12 | ゼストリル錠20      | アストラゼネカ（株）     | リシノプリル         | 錠剤    | 20mg   | 平成11年3月25日 |
| 13 | ジヒデルゴット       | 日本チバガイギー（株）    | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤    | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 14 | バンエルゴット       | （株）イセイ         | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤    | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 15 | ヒポラール錠        | グレラン製薬（株）      | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤    | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 16 | デルゴット錠        | 沢井製薬（株）        | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤    | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 17 | イトメット錠        | 辰巳化学（株）        | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤    | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 18 | ミグリフェン        | 日本医薬品工業（株）     | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤    | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 19 | エルゴスパオン錠      | マルコ製薬（株）       | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤    | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 20 | ヨウデルゴット       | （株）陽進堂         | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤    | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 21 | コニール錠2        | 協和醗酵工業（株）      | 塩酸ベニジピン        | 錠剤    | 2mg    | 平成12年4月14日 |
| 22 | コニール錠4        | 協和醗酵工業（株）      | 塩酸ベニジピン        | 錠剤    | 4mg    | 平成12年4月14日 |
| 23 | コニール錠8        | 協和醗酵工業（株）      | 塩酸ベニジピン        | 錠剤    | 8mg    | 平成12年4月14日 |
| 24 | エマベリン錠        | 高田製薬（株）        | ニフェジピン         | 錠剤    | 10mg   | 平成12年4月14日 |
| 25 | ニレーナ錠         | （株）三和化学研究所     | ニフェジピン         | 錠剤    | 10mg   | 平成12年4月14日 |
| 26 | カサンミル         | 全星薬品工業（株）      | ニフェジピン         | 錠剤    | 10mg   | 平成12年4月14日 |
| 27 | ラミタレート錠       | 大洋薬品工業（株）      | ニフェジピン         | 錠剤    | 10mg   | 平成12年4月14日 |
| 28 | アテネラート        | 鶴原製薬（株）        | ニフェジピン         | 錠剤    | 10mg   | 平成12年4月14日 |
| 29 | フストレス細粒       | 大洋薬品工業（株）      | 塩酸アンブロキシール     | 細粒剤   | 15mg/g | 平成12年7月14日 |
| 30 | アンブロン細粒       | 日本ユニバーサル薬品（株）  | 塩酸アンブロキシール     | 細粒剤   | 30mg/g | 平成12年7月14日 |
| 31 | ムコソルバン錠       | 帝人（株）          | 塩酸アンブロキシール     | 錠剤    | 15mg   | 平成12年7月14日 |
| 32 | ブローミィ錠        | 太田製薬（株）        | 塩酸アンブロキシール     | 錠剤    | 15mg   | 平成12年7月14日 |
| 33 | ソロムコ錠         | 共和薬品工業（株）      | 塩酸アンブロキシール     | 錠剤    | 15mg   | 平成12年7月14日 |
| 34 | ポノフェン錠        | グレラン製薬（株）      | 塩酸アンブロキシール     | 錠剤    | 15mg   | 平成12年7月14日 |
| 35 | コトブロール錠       | 寿製薬（株）         | 塩酸アンブロキシール     | 錠剤    | 15mg   | 平成12年7月14日 |

| 番号 | 販売名                        | 申請会社名                  | 有効成分名       | 剤型       | 含量         | 再評価指定年月日   |
|----|----------------------------|------------------------|-------------|----------|------------|------------|
| 36 | ムコキール錠                     | 小林化工（株）                | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 37 | サンプロール錠                    | （株）三恵薬品                | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 38 | 塩酸アンブロキシソール錠15mg<br>「EMEC」 | サンノーバ（株）               | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 39 | アンブラクス錠                    | シオノケミカル（株）             | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 40 | ゼンブロン錠                     | 全星薬品工業（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 41 | ムコソレート錠                    | 大正薬品工業（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 42 | ムコセラム錠                     | 大洋薬品工業（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 43 | シンセラキン錠                    | 竹島製薬（株）                | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 44 | フズレバン錠                     | 辰巳化学（株）                | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 45 | コデソルバン錠                    | 長生堂製薬（株）               | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 46 | ムコアストマリ錠                   | 鶴原製薬（株）                | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 47 | ノントス錠                      | 東洋製薬化成（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 48 | ミタソルバイド錠                   | 東洋ファルマー（株）             | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 49 | アントブロン錠                    | 東和薬品（株）                | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 50 | ダイオリール錠                    | ナガセ医薬品（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 51 | セルマキール錠                    | 日新製薬（株）                | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 52 | コフノール錠                     | 日本医薬品工業（株）             | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 53 | ムコサール錠                     | 日本ベーリンガーインゲルハ<br>イム（株） | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 54 | グリーンクール錠                   | 日本薬品工業（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 55 | コンズール錠                     | 原沢製薬工業（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 56 | プロムコサール錠                   | マルコ製薬（株）               | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 57 | メクロセリン錠                    | メディサ新薬（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 58 | バンプロアン錠                    | （株）陽進堂                 | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 59 | ムコプリン錠15mg                 | （株）龍角散                 | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 60 | ブルスマリンA錠                   | （株）ローマン工業              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 61 | アンキソール錠                    | わかもと製薬（株）              | 塩酸アンブロキシソール | 錠剤       | 15mg       | 平成12年7月14日 |
| 62 | ムコソルバンLカプセル                | 帝人（株）                  | 塩酸アンブロキシソール | 徐放性カプセル剤 | 45mg       | 平成12年7月14日 |
| 63 | ムコサール-Lカプセル                | 日本ベーリンガーインゲルハ<br>イム（株） | 塩酸アンブロキシソール | 徐放性カプセル剤 | 45mg       | 平成12年7月14日 |
| 64 | ブルスマリンAドライシロップ             | 高田製薬（株）                | 塩酸アンブロキシソール | シロップ用剤   | 15mg/g     | 平成12年7月14日 |
| 65 | ムコソレートドライシロップ              | 大正薬品工業（株）              | 塩酸アンブロキシソール | シロップ用剤   | 15mg/g     | 平成12年7月14日 |
| 66 | シンセラキンD. S.                | 竹島製薬（株）                | 塩酸アンブロキシソール | シロップ用剤   | 15mg/g     | 平成12年7月14日 |
| 67 | ムコソルバンドライシロップ              | 帝人（株）                  | 塩酸アンブロキシソール | シロップ用剤   | 15mg/g     | 平成12年7月14日 |
| 68 | ムコサールドライシロップ               | 日本ベーリンガーインゲルハ<br>イム（株） | 塩酸アンブロキシソール | シロップ用剤   | 15mg/g     | 平成12年7月14日 |
| 69 | ブルスマリンA3%DS                | 高田製薬（株）                | 塩酸アンブロキシソール | シロップ用剤   | 30mg/g     | 平成12年7月14日 |
| 70 | プロメチン散                     | 山之内製薬（株）               | メトクロプラミド    | 散剤       | 15. 35mg/g | 平成12年7月14日 |
| 71 | プリンペラン細粒                   | 藤沢薬品工業（株）              | メトクロプラミド    | 細粒剤      | 15. 35mg/g | 平成12年7月14日 |
| 72 | フォリクロン細粒                   | 鶴原製薬（株）                | メトクロプラミド    | 細粒剤      | 15. 35mg/g | 平成12年7月14日 |
| 73 | プラミール細粒                    | ナガセ医薬品（株）              | メトクロプラミド    | 細粒剤      | 15. 35mg/g | 平成12年7月14日 |
| 74 | エリーテン細粒                    | 日本化薬（株）                | メトクロプラミド    | 細粒剤      | 15. 35mg/g | 平成12年7月14日 |

| 番号  | 販売名                  | 申請会社名        | 有効成分名    | 剤型    | 含量        | 再評価指定年月日    |
|-----|----------------------|--------------|----------|-------|-----------|-------------|
| 75  | ペラプリン顆粒              | 大洋薬品工業(株)    | メトクロプラミド | 顆粒剤   | 15.35mg/g | 平成12年7月14日  |
| 76  | プリンペラン錠              | 藤沢薬品工業(株)    | メトクロプラミド | 錠剤    | 3.84mg    | 平成12年7月14日  |
| 77  | プリンパール錠              | 沢井製薬(株)      | メトクロプラミド | 錠剤    | 3.84mg    | 平成12年7月14日  |
| 78  | ペラプリン錠               | 大洋薬品工業(株)    | メトクロプラミド | 錠剤    | 3.84mg    | 平成12年7月14日  |
| 79  | フォリクロン錠5             | 鶴原製薬(株)      | メトクロプラミド | 錠剤    | 3.84mg    | 平成12年7月14日  |
| 80  | テルペラン錠               | 帝国臓器製薬(株)    | メトクロプラミド | 錠剤    | 3.84mg    | 平成12年7月14日  |
| 81  | アノレキシノン錠5            | 東和薬品(株)      | メトクロプラミド | 錠剤    | 3.84mg    | 平成12年7月14日  |
| 82  | プラミール錠               | ナガセ医薬品(株)    | メトクロプラミド | 錠剤    | 3.84mg    | 平成12年7月14日  |
| 83  | エリーテン錠               | 日本化薬(株)      | メトクロプラミド | 錠剤    | 3.84mg    | 平成12年7月14日  |
| 84  | テルペラン錠10             | 帝国臓器製薬(株)    | メトクロプラミド | 錠剤    | 7.67mg    | 平成12年7月14日  |
| 85  | ウテメリン                | キッセイ薬品工業(株)  | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 86  | リトメリン錠               | 大原薬品工業(株)    | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 87  | リトドリン錠「科薬」           | (株)科薬        | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 88  | リトドール錠               | 小林製薬工業(株)    | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 89  | ウテメナル錠               | 三共エール薬品(株)   | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 90  | ウテメック錠               | 大正薬品工業(株)    | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 91  | レキサピン錠               | 辰巳化学(株)      | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 92  | ルテオニン錠               | 帝国臓器製薬(株)    | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 93  | ウルベティック錠             | 日新製薬(株)      | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 94  | ウテロン錠5mg             | 日本ヘキササル(株)   | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 95  | リメトラーク錠              | 富士製薬工業(株)    | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 96  | リンドルフ錠               | マルコ製薬(株)     | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 97  | フレムープ錠               | 三菱ウェルファーマ(株) | 塩酸リトドリン  | 錠剤    | 5mg       | 平成12年7月14日  |
| 98  | チオクタン細粒3%            | 藤沢薬品工業(株)    | チオクト酸アミド | 細粒剤   | 30mg/g    | 平成12年1月12日  |
| 99  | チオクタン細粒10%           | 藤沢薬品工業(株)    | チオクト酸アミド | 細粒剤   | 100mg/g   | 平成12年1月12日  |
| 100 | チオクト酸アミド「陽進」3%<br>顆粒 | (株)陽進堂       | チオクト酸アミド | 顆粒剤   | 30mg/g    | 平成12年1月12日  |
| 101 | マブリン散                | 日本ワイスレダリー(株) | ブスルファン   | 散剤    | 10mg/g    | 平成12年7月14日  |
| 102 | ウイントマイロン錠            | 第一製薬(株)      | ナリジクス酸   | 錠剤    | 250mg     | 平成12年4月14日  |
| 103 | ウナセルス                | (株)イセイ       | ナリジクス酸   | 錠剤    | 250mg     | 平成12年4月14日  |
| 104 | ナリジクス酸錠「オークラ」        | 大蔵製薬(株)      | ナリジクス酸   | 錠剤    | 250mg     | 平成12年4月14日  |
| 105 | ウイントリン錠250           | (株)三恵薬品      | ナリジクス酸   | 錠剤    | 250mg     | 平成12年4月14日  |
| 106 | タケシマイロン錠250          | 竹島製薬(株)      | ナリジクス酸   | 錠剤    | 250mg     | 平成12年4月14日  |
| 107 | ウロニジクス錠              | 日新製薬(株)      | ナリジクス酸   | 錠剤    | 250mg     | 平成12年4月14日  |
| 108 | ナリジクス酸錠・250mg        | 明治薬品(株)      | ナリジクス酸   | 錠剤    | 250mg     | 平成12年4月14日  |
| 109 | ヨウジクス錠               | (株)陽進堂       | ナリジクス酸   | 錠剤    | 250mg     | 平成12年4月14日  |
| 110 | ウイントマイロン錠500         | 第一製薬(株)      | ナリジクス酸   | 錠剤    | 500mg     | 平成12年4月14日  |
| 111 | ウイントリン錠500           | (株)三恵薬品      | ナリジクス酸   | 錠剤    | 500mg     | 平成12年4月14日  |
| 112 | ヨウジクス錠500            | (株)陽進堂       | ナリジクス酸   | 錠剤    | 500mg     | 平成12年4月14日  |
| 113 | ベザフィブレートSR錠200mg     | 日本医薬品工業(株)   | ベザフィブレート | 徐放性錠剤 | 200mg     | 平成11年10月18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     | 有効成分名          | 剤型 | 含量     | 再評価指定年月日   |
|----|---------|-----------|----------------|----|--------|------------|
| 1  | ジヒゴタミン  | 科研製薬（株）   | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤 | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 2  | ラヨス錠    | 日新製薬（株）   | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤 | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 3  | ミグエルゴンD | 日本ヘキサル（株） | メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 錠剤 | 1mg    | 平成12年4月14日 |
| 4  | メトクロール錠 | 富山化学工業（株） | メトクロプラミド       | 錠剤 | 3.84mg | 平成12年7月14日 |
| 5  | プロメチン錠5 | 山之内製薬（株）  | メトクロプラミド       | 錠剤 | 3.84mg | 平成12年7月14日 |
| 6  | ウテゾール錠  | ダイト（株）    | 塩酸リトドリン        | 錠剤 | 5mg    | 平成12年7月14日 |

3. 再評価申請のなかった成分・剤型・含量

| 番号 | 再評価指定年月日   | 一般名又は有効成分 | 剤型  | 含量      |
|----|------------|-----------|-----|---------|
| 1  | 平成12年1月12日 | チオクト酸アミド  | 散剤  | 30mg/g  |
| 2  | 平成12年1月12日 | チオクト酸アミド  | 散剤  | 100mg/g |
| 3  | 平成12年1月12日 | チオクト酸アミド  | 顆粒剤 | 100mg/g |