



薬食発第 1013005 号
平成 17 年 10 月 13 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 17 年度 (その 2) について

今般、別表の 69 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17年度（その2）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45）

<品質第24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名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	ミノマイシン顆粒	ワイス(株)	塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	平成15年4月22日
2	ミノペン顆粒	沢井製薬(株)	塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	平成15年4月22日
3	クーペラシン顆粒	高田製薬(株)	塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	平成15年4月22日
4	フロリネフ錠	ブリistol製薬(有)	酢酸フルドロコルチゾン	錠剤	0.1mg	平成15年1月31日
5	ロメット細粒小児用10%	三菱ウェルファーマ(株)	レピリナスト	細粒剤	100mg/g	平成16年1月21日
6	スパスメックス錠	日研化学(株)	塩化トロスピウム	錠剤	5mg	平成16年1月21日
7	セディール錠5	住友製薬(株)	クエン酸タンドスピロン	錠剤	5mg	平成16年1月21日
8	セディール錠10	住友製薬(株)	クエン酸タンドスピロン	錠剤	10mg	平成16年1月21日
9	トレドミン錠15	旭化成ファーマ(株)	塩酸ミルナシプラン	錠剤	15mg	平成16年1月21日
10	トレドミン錠25	旭化成ファーマ(株)	塩酸ミルナシプラン	錠剤	25mg	平成16年1月21日
11	ピメノールカプセル50mg	大日本製薬(株)	塩酸ピルメノール	カプセル剤	50mg	平成16年1月21日
12	ピメノールカプセル 100mg	大日本製薬(株)	塩酸ピルメノール	カプセル剤	100mg	平成16年1月21日
13	ルブラック錠4mg	三菱ウェルファーマ(株)	トラセミド	錠剤	4mg	平成16年1月21日
14	ルブラック錠8mg	三菱ウェルファーマ(株)	トラセミド	錠剤	8mg	平成16年1月21日
15	タナトリル錠2.5	田辺製薬(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	2.5mg	平成16年1月21日
16	タナトリル錠5	田辺製薬(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
17	タナトリル錠10	田辺製薬(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	10mg	平成16年1月21日
18	セレクトール錠100mg	日本新薬(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
19	セルトップ錠100	大洋薬品工業(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
20	セレプトロール錠100mg	長生堂製薬(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
21	スロンタクス錠100	東和薬品(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
22	セプロブロック錠100	日医工(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
23	セレクトール錠200mg	日本新薬(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
24	セルトップ錠200	大洋薬品工業(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
25	セレプトロール錠200mg	長生堂製薬(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
26	スロンタクス錠200	東和薬品(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
27	セプロブロック錠200	日医工(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
28	セレカル錠10	富山化学工業(株)	塩酸チリソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
29	セレカル錠20	富山化学工業(株)	塩酸チリソロール	錠剤	20mg	平成16年1月21日
30	ケルロング錠5mg	三菱ウェルファーマ(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	5mg	平成16年1月21日
31	アロング錠5mg	大洋薬品工業(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	5mg	平成16年1月21日
32	ケフナン錠5mg	東和薬品(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	5mg	平成16年1月21日
33	ベタキール錠5	メディサ新薬(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	5mg	平成16年1月21日
34	ケルロング錠10mg	三菱ウェルファーマ(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
35	タルロング錠10mg	大正薬品工業(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
36	アロング錠10mg	大洋薬品工業(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
37	ケフナン錠10mg	東和薬品(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21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
38	ベタキール錠10	メディサ新薬(株)	塩酸ベタキシロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
39	チバセン錠2.5mg	日本チバガイギー(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	2.5mg	平成16年1月21日
40	チバセン錠5mg	日本チバガイギー(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
41	ベナゼップ錠5	沢井製薬(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
42	タツジピン錠5mg	辰巳化学(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
43	プレバース錠5mg	東和薬品(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
44	チバセン錠10mg	日本チバガイギー(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	10mg	平成16年1月21日
45	オドリック錠0.5mg	アベンティスファーマ(株)	トランドラプリル	錠剤	0.5mg	平成16年1月21日
46	トランドラプリル錠0.5mg 「OHARA」	大原薬品工業(株)	トランドラプリル	錠剤	0.5mg	平成16年1月21日
47	オドリック錠1mg	アベンティスファーマ(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
48	トランドラプリル錠1mg 「OHARA」	大原薬品工業(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
49	トラントワ錠1mg	東和薬品(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
50	ブレドリック錠1	メディサ新薬(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
51	グルミン顆粒	協和醗酵工業(株)	L-グルタミン	顆粒剤	990mg/g	平成16年1月21日
52	L-グルタミン顆粒「ヒシヤマ」	ニプロファーマ(株)	L-グルタミン	顆粒剤	990mg/g	平成16年1月21日
53	プロサイリン錠20	科研製薬(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
54	ドルナー錠20 μ g	東レ(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
55	ベルナール錠20 μ g	旭化成ファーマ(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
56	ベルラー錠20 μ g	大原薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
57	プロスタリン錠20 μ g	共和薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
58	プロドナー錠20	沢井製薬(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
59	キャルナー錠20 μ g	サンライフ(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
60	ベストールナー錠20	シオノケミカル(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
61	ベラストリン錠20 μ g	大正薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
62	ドルナリン錠20 μ g	大洋薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
63	ベプラリード錠20 μ g	長生堂製薬(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
64	プロスナー錠20 μ g	東和薬品(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
65	プロルナー錠20 μ g	日医工(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
66	セナプロスト錠20 μ g	富士製薬工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
67	ベラドルリン錠20 μ g	(株)陽進堂	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
68	ドルナリン錠40 μ g	大洋薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	40 μ g	平成16年1月21日
69	プロスナー錠40 μ g	東和薬品(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	40 μ g	平成16年1月21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	ノバロック錠2.5	日本シェーリング(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	2.5mg	平成16年1月21日
2	ノバロック錠5	日本シェーリング(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
3	ノバロック錠10	日本シェーリング(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	10mg	平成16年1月21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
4	ダイム錠10	日清キョーリン製薬(株)	塩酸チリソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
5	ダイム錠20	日清キョーリン製薬(株)	塩酸チリソロール	錠剤	20mg	平成16年1月21日
6	ケフナン錠10	東和薬品(株)	塩酸ベタキソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
7	プレラン0.5mg錠	中外製薬(株)	トランドラプリル	錠剤	0.5mg	平成16年1月21日
8	プレラン1mg錠	中外製薬(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
9	プロスナー錠20	東和薬品(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日



事務連絡
平成17年10月19日

各

都道府県
政令市
特別区

 薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品再評価結果に係る訂正について

平成17年10月13日付薬食発第1013005号医薬局長通知「医療用医薬品再評価結果平成17年度（その2）について」に誤りがありましたので、別紙により訂正方お願いいたします。

平成 17 年 10 月 13 日付薬食発第 1013005 号医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果平成 17 年度（その 2）について」において、下記のとおり誤りがありましたので、別表に差し替え訂正方よろしくお願いいたします。

〈正誤の内容〉

- 以下の 2 品目について、「2.再評価申請後に申請者が承認を整理した医薬品」より削除し、「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]」に追加する。

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
プレラン 0.5mg 錠	中外製薬㈱	トランドラプリル	錠剤	0.5mg	平成 16 年 1 月 21 日
プレラン 1mg 錠	中外製薬㈱	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成 16 年 1 月 21 日

以上

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。]

別表

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	ミノマイシン顆粒	ワイス(株)	塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	平成15年4月22日
2	ミノペン顆粒	沢井製薬(株)	塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	平成15年4月22日
3	クーペラシン顆粒	高田製薬(株)	塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	平成15年4月22日
4	フロリネフ錠	ブリistol製薬(有)	酢酸フルドロコルチゾン	錠剤	0.1mg	平成15年1月31日
5	ロメット細粒小児用10%	三菱ウェルファーマ(株)	レピリナスト	細粒剤	100mg/g	平成16年1月21日
6	スパスマックス錠	日研化学(株)	塩化トロスピウム	錠剤	5mg	平成16年1月21日
7	セディール錠5	住友製薬(株)	クエン酸タンドスピロン	錠剤	5mg	平成16年1月21日
8	セディール錠10	住友製薬(株)	クエン酸タンドスピロン	錠剤	10mg	平成16年1月21日
9	トレドミン錠15	旭化成ファーマ(株)	塩酸ミルナシプラン	錠剤	15mg	平成16年1月21日
10	トレドミン錠25	旭化成ファーマ(株)	塩酸ミルナシプラン	錠剤	25mg	平成16年1月21日
11	ピメノールカプセル50mg	大日本製薬(株)	塩酸ピルメノール	カプセル剤	50mg	平成16年1月21日
12	ピメノールカプセル 100mg	大日本製薬(株)	塩酸ピルメノール	カプセル剤	100mg	平成16年1月21日
13	ルブラック錠4mg	三菱ウェルファーマ(株)	トラセミド	錠剤	4mg	平成16年1月21日
14	ルブラック錠8mg	三菱ウェルファーマ(株)	トラセミド	錠剤	8mg	平成16年1月21日
15	タナトリル錠2.5	田辺製薬(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	2.5mg	平成16年1月21日
16	タナトリル錠5	田辺製薬(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
17	タナトリル錠10	田辺製薬(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	10mg	平成16年1月21日
18	セレクトール錠100mg	日本新薬(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
19	セルトップ錠100	大洋薬品工業(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
20	セレプトロール錠100mg	長生堂製薬(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
21	スロンタクス錠100	東和薬品(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
22	セプロブロック錠100	日医工(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	平成16年1月21日
23	セレクトール錠200mg	日本新薬(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
24	セルトップ錠200	大洋薬品工業(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
25	セレプトロール錠200mg	長生堂製薬(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
26	スロンタクス錠200	東和薬品(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
27	セプロブロック錠200	日医工(株)	塩酸セリプロロール	錠剤	200mg	平成16年1月21日
28	セレカル錠10	富山化学工業(株)	塩酸チリソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
29	セレカル錠20	富山化学工業(株)	塩酸チリソロール	錠剤	20mg	平成16年1月21日
30	ケルロング錠5mg	三菱ウェルファーマ(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	5mg	平成16年1月21日
31	アロング錠5mg	大洋薬品工業(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	5mg	平成16年1月21日
32	ケフナン錠5mg	東和薬品(株)	塩酸ベタキシソロール	錠剤	5mg	平成16年1月21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
33	ベタキール錠5	メディサ新薬(株)	塩酸ベタキシロール	錠剤	5mg	平成16年1月21日
34	ケルロング錠10mg	三菱ウェルファーマ(株)	塩酸ベタキシロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
35	タルロング錠10mg	大正薬品工業(株)	塩酸ベタキシロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
36	アロング錠10mg	大洋薬品工業(株)	塩酸ベタキシロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
37	ケフナン錠10mg	東和薬品(株)	塩酸ベタキシロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
38	ベタキール錠10	メディサ新薬(株)	塩酸ベタキシロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
39	チバセン錠2.5mg	日本チバガイギー(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	2.5mg	平成16年1月21日
40	チバセン錠5mg	日本チバガイギー(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
41	ベナゼップ錠5	沢井製薬(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
42	タツジピン錠5mg	辰巳化学(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
43	プレバース錠5mg	東和薬品(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
44	チバセン錠10mg	日本チバガイギー(株)	塩酸ベナゼプリル	錠剤	10mg	平成16年1月21日
45	オドリック錠0.5mg	アベンティスファーマ(株)	トランドラプリル	錠剤	0.5mg	平成16年1月21日
46	プレラン0.5mg錠	中外製薬(株)	トランドラプリル	錠剤	0.5mg	平成16年1月21日
47	トランドラプリル錠0.5mg 「OHARA」	大原薬品工業(株)	トランドラプリル	錠剤	0.5mg	平成16年1月21日
48	オドリック錠1mg	アベンティスファーマ(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
49	プレラン1mg錠	中外製薬(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
50	トランドラプリル錠1mg 「OHARA」	大原薬品工業(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
51	トラントーフ錠1mg	東和薬品(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
52	ブレドリック錠1	メディサ新薬(株)	トランドラプリル	錠剤	1mg	平成16年1月21日
53	グルミン顆粒	協和醗酵工業(株)	L-グルタミン	顆粒剤	990mg/g	平成16年1月21日
54	L-グルタミン顆粒「ヒシヤマ」	ニプロファーマ(株)	L-グルタミン	顆粒剤	990mg/g	平成16年1月21日
55	プロサイリン錠20	科研製薬(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
56	ドルナー錠20 μ g	東レ(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
57	ベルナール錠20 μ g	旭化成ファーマ(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
58	ベルラー錠20 μ g	大原薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
59	プロスタリン錠20 μ g	共和薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
60	プロドナー錠20	沢井製薬(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
61	キャルナー錠20 μ g	サンライフ(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
62	ベストルナー錠20	シオノケミカル(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
63	ベラストリン錠20 μ g	大正薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
64	ドルナリン錠20 μ g	大洋薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
65	ベプラーリード錠20 μ g	長生堂製薬(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
66	プロスナー錠20 μ g	東和薬品(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
67	プロルナー錠20 μ g	日医工(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21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
68	セナプロスト錠20 μ g	富士製薬工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
69	ベラドルリン錠20 μ g	(株)陽進堂	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日
70	ドルナリン錠40 μ g	大洋薬品工業(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	40 μ g	平成16年1月21日
71	プロスナー錠40 μ g	東和薬品(株)	ベラプロストナトリウム	錠剤	40 μ g	平成16年1月21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	ノバロック錠2.5	日本シェーリング(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	2.5mg	平成16年1月21日
2	ノバロック錠5	日本シェーリング(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	5mg	平成16年1月21日
3	ノバロック錠10	日本シェーリング(株)	塩酸イミダプリル	錠剤	10mg	平成16年1月21日
4	ダイム錠10	日清キョーリン製薬(株)	塩酸チリンロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
5	ダイム錠20	日清キョーリン製薬(株)	塩酸チリンロール	錠剤	20mg	平成16年1月21日
6	ケフナン錠10	東和薬品	塩酸ベタキソロール	錠剤	10mg	平成16年1月21日
7	プロスナー錠20	東和薬品	ベラプロストナトリウム	錠剤	20 μ g	平成16年1月21日