

事務連絡  
平成19年11月26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19年11月8日付医薬発第1108005号医薬局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その3)について」について別紙のとおり訂正いたしましたので、別添により差し替えをお願いいたします。



平成 19 年 11 月 8 日付医薬発第 1108005 号医薬局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度(その 3)について」(別添参照)

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 に該当する医薬品で、一般名又は有効成分がシンバスタチンである番号 28、44、45 の販売名の項

番号	訂正前	訂正後
28	シンバスタチン錠5mg「OHRA」	シンバスタチン錠5mg「OHARA」
44	シンバスタチン錠10mg「OHRA」	シンバスタチン錠10mg「OHARA」
45	シンバスタチン錠10mg「MEEK」	シンバスタチン錠10「MEEK」

2)下記の1品目を「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」から削除し、「4. 現在も再評価申請中である医薬品」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	再評価指定年月日
VE ニコチネート カプセル	ニプロジェネファ(株)	トコフェロールニコチン酸 エステル	カプセル剤	100mg	平成 18 年 3 月 2 日

3)「2. 再評価申請後に申請者が承認を整理した医薬品」の欄外に以下の一文を追記する。

\* 番号 1 の医薬品は当該医薬品の申請者が承認を整理する予定である。

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。]

別添

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	ゼスラン小児用細粒0.6%	旭化成ファーマ(株)	メキタジン	細粒剤	6mg/g	平成15年1月31日
2	ニボラジン小児用細粒0.6%	アルフレッサファーマ(株)	メキタジン	細粒剤	6mg/g	平成15年1月31日
3	キタゼミン細粒	大洋薬品工業(株)	メキタジン	細粒剤	6mg/g	平成15年1月31日
4	メイラックス細粒	明治製菓(株)	ロフラゼブ酸エチル	細粒剤	10mg/g	平成15年4月22日
5	メイラックス錠1mg	明治製菓(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	1mg	平成15年4月22日
6	ロンラックス錠1mg	シオノケミカル(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	1mg	平成15年4月22日
7	アズトレム錠1mg	高田製菓(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	1mg	平成15年4月22日
8	スカルナーゼ錠1mg	東和薬品(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	1mg	平成15年4月22日
9	ジメトックス錠1	マルコ製菓(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	1mg	平成15年4月22日
10	メデタックス錠1	メディサ新薬(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	1mg	平成15年4月22日
11	メイラックス錠2mg	明治製菓(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	2mg	平成15年4月22日
12	ロンラックス錠2mg	シオノケミカル(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	2mg	平成15年4月22日
13	アズトレム錠2mg	高田製菓(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	2mg	平成15年4月22日
14	ジメトックス錠2	マルコ製菓(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	2mg	平成15年4月22日
15	メデタックス錠2	メディサ新薬(株)	ロフラゼブ酸エチル	錠剤	2mg	平成15年4月22日
16	チムケント錠20	日新製薬(株)	エピナスチン塩酸塩	錠剤	20mg	平成16年4月12日
17	ワッサーV顆粒	東亜薬品(株)	パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ピリドキシン 塩酸塩・ニコチン酸アミ ド・アスコルビン酸・チアミ ン硝酸塩	顆粒剤	30mg/g・ 3mg/g・ 5mg/g・ 30mg/g・ 200mg/g・ 3mg/g	平成17年8月25日
18	ボンシルFP錠125mg	武田薬品工業(株)	グリセオフルビン	錠剤	125mg	平成17年12月5日
19	ブリペリドール錠	(株)陽進堂	ブロムペリドール	錠剤	3mg	平成17年12月5日
20	メルカイク錠3mg	シオノケミカル(株)	ブロムペリドール	錠剤	3mg	平成17年12月5日
21	ベハイド	杏林製菓(株)	ベンチルヒドロクロロチア ジド	錠剤	4mg	平成17年12月5日
22	メブロン顆粒30%	第一三共(株)	エピリゾール	顆粒剤	300mg/g	平成17年12月5日
23	メブロン錠	第一三共(株)	エピリゾール	錠剤	50mg	平成17年12月5日
24	メブロン錠	第一三共(株)	エピリゾール	錠剤	100mg	平成17年12月5日
25	ゾフラン錠2	グラクソ・スミスクライン(株)	オンダンセトロン塩酸塩 水和物	錠剤	2mg	平成18年3月2日
26	ゾフラン錠4	グラクソ・スミスクライン(株)	オンダンセトロン塩酸塩 水和物	錠剤	4mg	平成18年3月2日
27	リポバス錠5	萬有製菓(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
28	シンバスタチン錠5mg 「OHARA」	大原薬品工業(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
29	シンバスタチン錠5mg「アメ ル」	共和薬品工業(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
30	シンバスタチン錠5「MEEK」	小林化工(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
31	リポコバン錠5	マルコ製菓(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
32	リポアウト錠5	沢井製菓(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2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	リポラM錠5	サンノーバ(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
34	シオバスチン錠5mg	シオノケミカル(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
35	ラミアン錠5mg	大正薬品工業(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
36	リボザート錠5	大洋薬品工業(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
37	リボバトル錠5	キョーリンリメディオ(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
38	リボブロック錠5mg	東和薬品(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
39	リボオフ錠5	日医工(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
40	リボダウン錠5	メディサ新薬(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
41	シンバメルク錠5mg	メルク製薬(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
42	シンスタチン錠5mg	(株)陽進堂	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日
43	リポバス錠10	萬有製薬(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
44	シンバスタチン錠10mg 「OHARA」	大原薬品工業(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
45	シンバスタチン錠10「MEE K」	小林化工(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
46	シオバスチン錠10mg	シオノケミカル(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
47	リボザート錠10	大洋薬品工業(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
48	リボブロック錠10mg	東和薬品(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
49	リボオフ錠10	日医工(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
50	リボダウン錠10	メディサ新薬(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
51	シンバメルク錠10mg	メルク製薬(株)	シンバスタチン	錠剤	10mg	平成18年3月2日
52	リポバス錠20	萬有製薬(株)	シンバスタチン	錠剤	20mg	平成18年3月2日
53	シンバスタチン錠20mg 「OHARA」	大原薬品工業(株)	シンバスタチン	錠剤	20mg	平成18年3月2日
54	シンバメルク錠20mg	メルク製薬(株)	シンバスタチン	錠剤	20mg	平成18年3月2日
55	オノンカプセル112.5mg	小野薬品工業(株)	プラシチン水和物	カプセル剤	112.5mg	平成18年3月2日
56	シンセペン錠	明治製薬(株)	フェネチシリンカリウム	錠剤	20万単位	平成18年3月2日
57	ネオマレルミンTR錠	大洋薬品工業(株)	d-クロルフェニラミンマ レイン酸塩	徐放性錠剤	6mg	平成18年3月2日
58	ワラジス持効錠	シオノケミカル(株)	d-クロルフェニラミンマ レイン酸塩	徐放性錠剤	6mg	平成18年3月2日
59	ビクシリンS錠	明治製薬(株)	アンピシリン水和物・クロ キサシリンナトリウム水和	錠剤	125mg・ 125mg	平成18年3月2日
60	ビクシリンSカプセル	明治製薬(株)	アンピシリン水和物・クロ キサシリンナトリウム水和	カプセル剤	125mg・ 125mg	平成18年3月2日
61	クレミン顆粒10%	田辺三菱製薬(株)	モサプラミン塩酸塩	顆粒剤	100mg/g	平成18年3月2日
62	クレミン錠10mg	田辺三菱製薬(株)	モサプラミン塩酸塩	錠剤	10mg	平成18年3月2日
63	クレミン錠25mg	田辺三菱製薬(株)	モサプラミン塩酸塩	錠剤	25mg	平成18年3月2日
64	クレミン錠50mg	田辺三菱製薬(株)	モサプラミン塩酸塩	錠剤	50mg	平成18年3月2日
65	ピーゼットシー散1%	田辺三菱製薬(株)	ペルフェナジンフェンジ ン酸塩	散剤	10mg/g	平成18年3月2日
66	トクレス散	大日本住友製薬(株)	ペンタキシベリンクエン酸	散剤	100mg/g	平成18年3月2日
67	フストジル末	京都薬品工業(株)	グアイフェネシン	散剤	500mg/g	平成18年3月2日
68	複合アレビアチン錠	大日本住友製薬(株)	フェニトイン・フェノバルビ タール	錠剤	67mg・33mg	平成18年3月2日
69	ソルシリン顆粒10%	武田薬品工業(株)	アンピシリン水和物	顆粒剤	100mg/g	平成18年3月2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
70	ピクリシンカプセル	明治製菓(株)	アンピシリン水和物	カプセル剤	250mg	平成18年3月2日
71	アミペニックスカプセル	旭化成ファーマ(株)	アンピシリン水和物	カプセル剤	250mg	平成18年3月2日
72	ソルシリンカプセル500	武田薬品工業(株)	アンピシリン水和物	カプセル剤	500mg	平成18年3月2日
73	ピクシリンドライシロップ	明治製菓(株)	アンピシリン水和物	シロップ用剤	100mg/g	平成18年3月2日
74	オペプリム	サノフィ・アベンティス(株)	ミトタン	カプセル剤	500mg	平成18年3月2日
75	ユベラN細粒40%	エーザイ(株)	トコフェロールニコチン酸 エステル	細粒剤	400mg/g	平成18年3月2日
76	ユベラNカプセル100mg	エーザイ(株)	トコフェロールニコチン酸 エステル	カプセル剤	100mg	平成18年3月2日
77	バナールN100	東和薬品(株)	トコフェロールニコチン酸 エステル	カプセル剤	100mg	平成18年3月2日
78	ニチEネートカプセル	日医工(株)	トコフェロールニコチン酸 エステル	カプセル剤	100mg	平成18年3月2日
79	NEコタニ	日清キョーリン製薬(株)	トコフェロールニコチン酸 エステル	カプセル剤	100mg	平成18年3月2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	アナロック錠	ファイザー(株)	エビリゾール	錠剤	50mg	平成17年12月5日
2	ノイリトD錠	(株)イセイ	エビリゾール	錠剤	100mg	平成17年12月5日
3	シロバスタチン錠5mg	長生堂製薬(株)	シンバスタチン	錠剤	5mg	平成18年3月2日

\* 番号1の医薬品は当該医薬品の申請者が承認を整理する予定である。

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名	剤型	含量
1	平成18年3月2日	硝酸チアミン	散剤	1mg/g

4. 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	ソルシリンカプセル250	武田薬品工業(株)	アンピシリン水和物	カプセル剤	250mg	平成18年3月2日
2	VEニコチネートカプセル	ニプロジェネファ(株)	トコフェロールニコチン酸 エステル	カプセル剤	100mg	平成18年3月2日
3	ニコビターE	日本薬品工業(株)	トコフェロールニコチン酸 エステル	カプセル剤	100mg	平成18年3月2日