

○医療用医薬品再評価の実施について

(昭和六三年五月三〇日)

(薬安第五二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

標記については、昭和六三年五月三〇日薬発第四五六号薬務局長通知「医療用医薬品再評価の実施について」により示したところであるが、局長通知1の(2)により厚生省から意見を求められた場合の報告様式を別紙(1)のとおり定めたので、貴管下関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を煩わせたい。

なお、昭和六三年度に見直しを行つている成分は、別紙(2)のとおりであるので参考までにお知らせする。

別紙(1)

医薬品再評価文献調査報告書

報告品名	成分名			
	販売名			
	承認番号・年月日			
文献名			整理番号	
文献の概要				
関連情報				
文献に対する報告者の見解				
報告者の対応及び今後の方針				
備考				

上記のとおり調査結果を報告します。

年 月 日

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印

厚生省薬務局安全課長 殿

記載上の注意

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙()の通り」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「成分名」欄には有効成分のみを一般的名称で記載すること。配合剤にあつてはすべての有効成分を列挙すること。

- 4 同一成分を含有し剤型、含量等の異なる製品が複数ある場合は、「販売名」欄には基本名のみをまた「承認番号・年月日」欄には最初の製品の承認番号・年月日を記載すること。
- 5 「文献名」欄には表題、著者名、公表雑誌名、巻、号、ページ、年を記載すること。
- 6 「整理番号」が不明の場合は空欄で差し支えないこと。
- 7 「文献の概要」は当該文献に対する厚生省からの指摘事項についての記載、及びその事項についての著者の見解が示されている場合にはその見解が明らかになるようなものとする。
- 8 「関連情報」欄には、報告文献が副作用に関するものである場合には報告者において把握している同様な副作用についての報告の概要をまた、有効性に関するものである場合には同一の対象疾患に対する有効性についてのその他の報告の概要を記載すること。
- 9 当該情報について既に厚生省に報告済みである場合には「文献に対する報告者の見解」欄に「 年 月 日厚生省に報告済み」と記載し報告書の写しを添付すること。また「関連情報」欄には報告後に入手した情報のみを記載しこれらを踏まえた対応及び今後の方針を該当欄に記載すること。
- 10 「備考」欄には当該調査報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載すること。
- 11 当該文献の写し及び当該製品の現行の添付文書を添付すること。

別紙(2)

アクリノール
亜酸化窒素
アジマリン
アスピリン
アスピリンアルミニウム
アスピリンDL-リジン
*アズレン(アナルサ)
アズレンスルホン酸ナトリウム
アセチルキタサマイシン
アセチルシステイン
アセチルスピラマイシン
アセチルフェネトライト
アセトメナフトン
アセメタシン
アデノシン&
アテノロール
アネソキシシン
アポキソカンフル
アミノ安息香酸エチル&
*アミノ安息香酸プチル(油性デポカイン)
アミノフィリン
*アミノレバン
アモバルビタール
アモバルビタールナトリウム
ア ril エストレノール
*アルキルポリアミノエチル(カルタベス)
アルキルポリアミノエチルグリシン
アルギン酸ナトリウム
アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
安息香酸エストラジオール
安息香酸酢酸エストリオール
*アンドロステンジオール(メサルモンF)
*アンドロステンジオン(メサルモンF)

アンピシリン
アンピシリンナトリウム
イオウ&
イソニアジド
イソニアジドグルクロン酸ナトリウム
イソニアジドピルビン酸カルシウム
イソニアジドメタスルホン酸ナトリウム
イソプロパノール&
イブプロフェンピコノール
インジゴカルミン
インドシアニングリーン
*ウラシル(ユーエフティ)
ウロキナーゼ(組織培養)
ウロキナーゼ(尿由来)
エストリオール
*エストロン(メサルモンF)
エタノール
エチオナミド
エチゾラム
エチニルエストラジオール
エチルコハク酸エリスロマイシン
エチルフェナセミド
エデト酸ナトリウムカルシウム
エーテル(麻酔用)
エトスクシミド
エトトイン
エナント酸テストステロン
エモルファゾン
エリスロマイシン
エリスロマイシンエストレート
エルゴカルシフェロール
塩化アセチルコリン
*塩化アルミニウム(TDゼット)
塩化インジウム
塩化カリウム&
塩化スキサメトニウム
塩化セチルピリジニウム&
塩化ツボクラリン
塩化ナトリウム&
塩酸アミトリプチリン
塩酸L-アルギニン
塩酸アルキルポリアミノエチルグリシン
塩酸アンブロキソール
塩酸イソチペンジル
塩酸イソプロテレノール
塩酸イソプロピルアミノメチルヘプタン
塩酸イミプラミン
塩酸エタンプトール
塩酸エチレフリン&
塩酸L-エチルシステイン
塩酸エピネフリン
塩酸オキシテトラサイクリン
塩酸オピプラモール
*塩酸グリシン(カルタベス)
塩酸クレミゾール
塩酸クロルジアゼポキシド
塩酸クロルフェノキサミン
塩酸クロルプロマジン&
塩酸クロロプロカイン
塩酸サフラジン
塩酸シコチアミン

塩酸ジセチアミン
塩酸ジフェニルピラリン
塩酸ジフェンヒドラミン&
塩酸ジブカイン&
塩酸シプロヘブタジン
塩酸ジメフリン
塩酸チアミン
塩酸チオリダジン
塩酸デシブラミン
塩酸テトラカイン
塩酸テトラサイクリン&
塩酸トリフルプロマジン
塩酸トリプロリジン
塩酸トンジルアミン
* 塩酸ナファゾリン(アナルサ)
塩酸ノスカピン&
塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノブチル
塩酸フェネタジン
塩酸ブプレノルフィン
塩酸フルスルチアミン
塩酸フルフェナジン
塩酸プロカイン
塩酸プロカインアミド
塩酸プロトキロール
塩酸プロピトカイン
塩酸プロプラノロール
塩酸プロマジン
塩酸ブロムヘキシン
塩酸プロメタジン&
塩酸ヘキソチオカイン
塩酸ベタゾール
塩酸ホモクロルシクリジン
塩酸メクロフェノキサート
* 塩酸d1-メチルエフェドリン(アスドリン)
塩酸L-メチルシステイン
塩酸メチル(ジフェニルメトキシエチル)フェニルアミノプロパノール
塩酸メトジラジン
塩酸メピバカイン
塩酸メプリルカイン
塩酸メリトラセン
塩酸リドカイン
塩酸リンコマイシン
塩酸レボメプロマジン
塩酸ロベリン
オキサシリンナトリウム
オキサゼパム
オキシエトフィリン&
オキシドール
オキシメマジン
オクトチアミン
オルトブチリルチアミンジスルフィド
カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン
過マンガン酸カリウム
ガラミントリエチオダイド
カルバゾクロム
カルバマゼピン
* カルボカイン(ボラギノールS)
乾燥甲状腺&
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
含糖ペブシン
カンフル&

d1ーカンフル&
ガンマーヒドロキシ酪酸ナトリウム
肝油
キタサマイシン
吉草酸エストラジオール
キネタゾン
強肝油
クエン酸ナトリウム
グルタミン酸アルギニン
グルタミン酸ナトリウム
クレオソート
クロキサシリンナトリウム
クロラムフェニコール&
クロルジアゼポキシド
クロルプロチキセン
クロロチアジド
結合型エストロゲン
コカルボキシラーゼ
コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム&
コリンテオフィリン
コルヒチン
コレカルシフェロール
サイクロセリン
酢酸クロルマジノン
酢酸テオフィリンナトリウム
酢酸トコフェロール&
酢酸ヘキサステロール
酢酸メドロキシプロゲステロン
酢酸レチノール
サザピリン
サナクターゼ
サリチルアミド
サリチルアミドー0ー酢酸ナトリウム
サリチル酸&
*サリチル酸グリコレート(プレザンコーワ)
サリチル酸コリン
サリチル酸ジフェンヒドラミン
サリチル酸ナトリウム
サリチル酸ナトリウムテオブロミン
サリチル酸メチル&
酸化セルロース
次亜塩素酸ナトリウム
シアスターゼ
ジアゼパム
ジイソブチルアミノベンゾイルオキシプロピルテオフィリン
ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム
ジギコシド
ジギコリン
ジギタリス
ジギトキシン
ジクロキサシリンナトリウム
シクロバルビタール
シクロバルビタールカルシウム
シクロプロパン
シクロペンチアジド
ジゴキシン
シコチアミン
*シコンエキス(ボラギノールS)
次硝酸ビスマス&
シスプラチン

ジドロゲステロン
ジノプロストン
シピオン酸エストラジオール
シピオン酸テストステロン
ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン
ジフェニルピラリンクロロテオフィリネート
ジフェンヒドラミン&
ジプロフィリン
次没食子酸ビスマス&
次没食子酸ヨウ素ビスマス
ジメタンスルホン酸チエブペラジン
ジメチステロン
ジメルカプロール
ジモルホラミン
臭化水素酸スコポラミン
臭化ヘキソフルオレニウム
酒石酸アリメマジン
酒石酸キサマイシン
酒石酸水素カリウム&
酒石酸レバロルファン
硝酸チアミン
静脈血管叢エキス&
心臓製循環系作用物質&
脾臓抽出物
ステアリン酸エリスロマイシン
ステアロイルグリコール酸クロラムフェニコール
G—ストロファンチン
スピラマイシン
スルチアム
スルフィンピラゾン
スルホプロモフタレインナトリウム
セイヨウトチノキ種子エキス&
セクレチン
セコバルビタールナトリウム
*セトリミド(ボラギノールS)
セファマンドールナトリウム
セファロチンナトリウム
セファロリジン
セフォテタンナトリウム
ゼラチン
センナ末&
ソファルコン
D—ソルビトール&
大腸菌死菌
胎盤抽出物
タカジアスターゼ
タカジアスターゼN
*炭酸ナトリウム(乾燥)(マイティア)
タンニン酸
タンニン酸クロルプロマジン
タンニン酸ジフェンヒドラミン
タンニン酸フェネタジン
チアミールナトリウム
チアミンジスルフィド
チアミンモノホスフェイトジスルフィド
チオコナゾール
チオペンタールナトリウム
チオ硫酸ナトリウム
チクロチアジト
チミペロン
*沈降硫黄(サーカネッテン)

*デオキシリボヌクレアーゼ(エレース)
テオクル酸ジフェニルピラリン
テオサリシン
*デキストラン硫酸(プレザンコーワ)
テストステロン&
デスラノシド
デンブン部分加水分解物
トリクロルパイオキソカンフル
トリクロルメチアジド
トリアセチルオレアンドマイシン
トリプシン(結晶)
*トリベノシト(ボラザG)
トリペレナミン
トリメタジオン
トルシクラート
トルフェナム酸
ナパジシル酸メブヒドロリン
ニケタミド
*ニコチン酸β-ブトキシエチル(ヒナルゴン)
*ニコチン酸ベンジル(プレザンコーワ)
ニコランジル
*ノエル酸バニリルアミド(ヒナルゴン)
ノルエチステロン
パラアミノサリチル酸カルシウム
パラアミノサリチル酸ナトリウム
パラアミノ馬尿酸ナトリウム
テオフィリン
テガフル&
パラヒドロキシプロピオフェノン
*パラフレボン(サーカネッテン)
バルビタール
バルビタールナトリウム
パルミチン酸クロラムフェニコール
パルミチン酸レチノール
ハロタン
パンクレアチン
パンクレオジミン
ヒアルロニダーゼ
ビオチン
ビスイブチアミン
ビスブチチアミン
ビスペンチアミン
ビタミンA
ヒドロクロロチアジド
ヒドロフルメチアジド
ヒベンズ酸クロルプロマジン
ピラジナミド
ピレタニド
ビンボセチン
フィトナジオン
*フィブリンノリジン(エレース)
フェナセミド
フェニトイン
フェニトインナトリウム
フェネチシリンナトリウム
フェノキシメチルペニシリンカリウム
フェノキシメチルペニシリンカルシウム
フェノバルビタール&
フェノバルビタールナトリウム
フェノールスルホンフタレイン
フェンジゾ酸ペラジン

フェンジゾ酸ペルフェナジン
* 副腎エキス(モビラート)
フシジン酸ナトリウム
ブホゲニン
ブラリドキシムヨウ化メチル
プリミドン
フルオキシメステロン
フルスルチアミン
フルニソリド
フルニトラゼパム
プレグナンジオール
* プログネノロン(メサルモンF)
プレドニゾロン&
プロカイン(無水)&
プロキシフィリン
プロゲステロン
プロスシラリジン
プロスルチアミン
プロタミラーゼ
プロパリロナール
プロピオン酸エストラジオール
プロピオン酸エストリオール
プロピオン酸テストステロン
プロピオン酸ドロモスタノロン
プロピシンカリウム
プロベネシド
プロペリシアジン
ブロメライン
ヘキソバルビタール
ヘキソバルビタールナトリウム
ペニシラミン
ヘパリン類似物質 &
ベルナーゼ
ペルフェナジン
ベンジルペニシリンアミノメトミジン
ベンジルペニシリンカリウム
ベンジルペニシリンナトリウム
ベンジルペニシリンベンザチン
ベンジルペニシリンプロカイン
ベンチルヒドロクロロチアジド
ベンツチアジド
ペントバルビタールカルシウム
ペントバルビタールナトリウム
ベンドロフルメチアジド
ベンフォチアミン
ホウ酸 &
* ポリエチレンスルホン酸ナトリウム(ペルガレン)
ポリチアジド
ホルマリン
マレイン酸カルビノキサミン
マレイン酸クロルフェニラミン &
マレイン酸ジメチンデン
マレイン酸トリフロペラジン
マレイン酸トリミプラミン
マレイン酸フルフェナジン
マレイン酸プロクロルペラジン
マレイン酸ペラジン
マレイン酸ペルフェナジン
マレイン酸レボメプロマジン
ヨードホルム
D—マンニトール &

ラウリル硫酸ジフェンヒドラミン
ミトタン
ラウリル硫酸ナトリウム
ムコ多糖体多硫酸エステル
酪酸クロベタゾン
メキサゾラム
ラクトビオン酸エリスロマイシン
メシル酸フェントラミン
ラナトシドC
メシル酸プロクロルペラジン
リゾープス属酸性プロテアーゼ
メストラノール
リドカイン&
メタルピタール
硫酸イソプロテレノール
メタレネストリール
硫酸オルシブレナリン
L—メチオニン
硫酸カプレオマイシン
DL—メチオニン
硫酸キニジン
メチクロチアジド
硫酸ストレプトマイシン
メチシリンナトリウム
硫酸バイオマイシン
メチラボン
硫酸フラジオマイシン
メチルテストステロン
硫酸ポリミキシンB
滅菌凍結乾燥豚皮
リン酸エストラムスチンナトリウム
滅菌凍結乾燥豚真皮
リン酸オレアンドマイシン
メトキシフルラン
リン酸ジエチルステルベストロール
メナジオールリン酸ナトリウム
*リン酸水素ナトリウム(マイティア)
メナジオン亜硫酸水素ナトリウム
メフォバルピタール