



薬 安 第 52号

昭和63年5月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局安全課長

医療用医薬品再評価の実施について（通知）

標記については、昭和63年 5月30日薬発第456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63年度に見直しを行っている成分は、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

報告品目	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。

昭和 年 月 日

住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっ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 B5 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「昭和 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-リシニン
*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&
アデノロール
アネソキシシン
アホキシカンフル
アミノ安息香酸エチル&
*アミノ安息香酸ブチル(油性
デボカイン)
アミノフィリン
*アミノレバニン
アモバルビタール
アモバルビタールナトリウム
アリルエストレノール
*アルキルホリアミノエチル(カルタヘス)
アルキルホリアミノエチルグリシン
アルキニン 酸ナトリウム
アルミノハラアミノサリチル酸カルシウム

安息香酸エステルオール
安息香酸酢酸エステルオール
*アト`ロステンジ`オール(メサルモンF)
*アト`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
イカウ&
イソニアシ`ト`
イソニアシ`ト`ク`ルクロン酸ナトリウム
イソニアシ`ト`ピ`ルビ`ン酸カルシウム
イソニアシ`ト`メタスルホン酸ナトリウム
イソフ`ロハ`ノール&
イブ`フ`ロフェンピ`コノール
インシ`ゴ`カルミン
イント`シアニンク`リー`ン
*ウラシル(ユ-エフティ)
ウロキナーゼ(組織培養)
ウロキナーゼ(尿由来)
エステルオール
*エストロン(メサルモンF)
エタノール
エチオナミト`
エチソ`ラム
エチニルエステルオール
エチルコハク酸エリスロマイシン
エチルフェナセミト`
エデ`ト酸ナトリウムカルシウム
エーテル(麻酔用)
エトスクシミト`
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テル
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セット)
塩化インジウム
塩化カリウム&
塩化スキサメニウム
塩化セシルピリジニウム&
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
塩酸シアルキニン
塩酸アルキルホリアミノエチルグリシン
塩酸アンブロキソール
塩酸イソヘンシール
塩酸イソプロプレノール
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
塩酸エタンブトール
塩酸エチレフリン&
塩酸シエチルシステイン
塩酸エヒネフリン
塩酸オキシテトラサイクリン
塩酸オビプラモール
* 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"アセ"ホ"キシト"
塩酸クロルフェノキサミン
塩酸クロルブ"ロマジ"ン&
塩酸クロロブ"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"フェニルヒ"ラリン
塩酸ジ"フェニト"ラミン&
塩酸ジ"ブ"カイン&
塩酸ジブ"ロハブ"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"ジブ"ラミン
塩酸テトラカイン
塩酸テトラサイクリン&
塩酸トリフルブ"ロマジン
塩酸トリブ"ロリジン
塩酸トンジ"ルアミン
* 塩酸ナファゾ"リン(アザリ)
塩酸ノスカビ"ン&
塩酸ハ"ラブ"ルアミノ安息香酸
ジ"エチルアミノフ"チル
塩酸フェネタジン
塩酸ブ"ブレノルフィン
塩酸フルスルチアミン
塩酸フルフェナジン
塩酸ブ"ロカイン

塩酸プロカイナムイト
塩酸プロトキロール
塩酸プロビトカイン
塩酸プロブラノロール
塩酸プロマジン
塩酸プロムヘキシ
塩酸プロメタジン&
塩酸ヘキソチオカイン
塩酸ヘタゾール
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d-メチルエフェドリン(アストリン)
塩酸L-メチルシステイン
塩酸メチル(シフェニルメトキシエチル)フェニルアミノプロパノール
塩酸メトシラジン
塩酸メビハカイン
塩酸メブリルカイン
塩酸メリトラセン
塩酸リトカイン
塩酸リソマイシン
塩酸レボメブプロマジン
塩酸ロヘリン
オキサシリンナトリウム
オキサセハム
オキシエトフィリン&
オキシトール
オキソメマジン

オクトチアミン
オルトブチリルチアミンシスルファイト
カブロン酸ヒトロキシブロンゲステロ
ン
過マンガン酸カリウム
ガラミントリエチオタイト
カルハソククロム
カルハマセピン
*カルボカイン(ホラキノールS)
乾燥甲状腺&
乾燥人血液凝固因子抗体
迂回活性複合体
含糖ハフシン
カンフル&
dl-カンフル&
ガンマーヒトロキシ酪酸ナトリウム
肝油
キサマイシン
吉草酸エストラオール
キネタゾン
強肝油
クエン酸ナトリウム
グルタミン酸アルキニン
グルタミン酸ナトリウム
クレオソート
クロキサリリンナトリウム
クロラムフェニコール&
クロルジフェホキシト
クロルブロチキセン

クロチアジド
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
酢酸クロルマシノン
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
酢酸メトロキシプロゲステロン
酢酸レチノール
サザビリン
サナクターゼ
サリチルアミド
サリチルアミド-O-酢酸ナトリウム
サリチル酸&
*サリチル酸グリコレート(フレザ
ンヨーリ)
サリチル酸コリン
サリチル酸シフェンヒトラミン
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"
シ"アゼ"ハ"ム
シ"イソブ"チルアミノハ"ンソ"イルオキシ
ブ"ロヒ"ルテオフィリン
シ"オクチルスルホコハク酸ナトリウム
シ"キ"コシト"
シ"キ"コリン
シ"キ"タリス
シ"キ"トキシシ
シ"クロキサシリンナトリウム
シクロハ"ルヒ"タール
シクロハ"ルヒ"タールカルシウム
シクロブ"ロハ"ン
シクロハ"ンチアシト"
シ"ゴ"キシシ
シコチアミン
*シコンエキス(ホ"ラキ"ノールS)
次硝酸ヒ"スマス&
シスブ"ラチン
シ"ト"ロゲ"ステロン
シ"ノブ"ロストン
シヒ"オン 酸エストラシ"オール
シヒ"オン 酸テストステロン
シ"フェニルシ"スルホン酸カルヒ"ノキサミ
ン
シ"フェニルヒ"ラリソクロロテオフィリネート
シ"フェンヒト"ラミン&
シ"ブ"ロフィリン
次没食子酸ヒ"スマス&

次没食子酸ヨウ素ヒ"スマス
 シ"メタンサルホン 酸チオア"ロハ"ラシ"
 ン
 シ"メチステロン
 シ"メルカプ"ロール
 シ"モルホラミン
 臭化水素酸スコホ"ラミン
 臭化ヘキソフルオレニウム
 酒石酸アリメマシ"ン
 酒石酸キタサマイシ"ン
 酒石酸水素カリウム&
 酒石酸レハ"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&
 膀胱抽出物
 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"ラソ"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
 セコハ"ルビ"タルナトリウム
 *セトリミト" (ホ"ラキ"ノールS)
 セフアマント"ールナトリウム

セファロチンナトリウム
セファロジン
セフォテタンナトリウム
セ"ラチン
センナ 末&
ソファルゴン
D-ソルビ"トール&
大腸菌死菌
胎盤抽出物
タカシ"アスターセ"
タカシ"アスターセ"N
* 炭酸ナトリウム(乾燥) (マイ
テイア)
タンニン酸
タンニン酸クロルプ"ロマシ"ン
タンニン酸シ"フェンヒト"ラミン
タンニン酸フェネタシ"ン
チアミラールナトリウム
チアミンシ"スルファイト"
チアミンモノホスフェイトシ"スルファイト"
チオコナソ"ール
チオヘ"ンタールナトリウム
チオ硫酸ナトリウム
チクロチアシ"ト
チミヘ"ロン
* 沈降硫黄(シーカネッテン)
* テ"オキシリホ"ヌクレアーセ"(エレース)
テオクル酸シ"フェニルヒ"ラリン
テオサリシン

*デキストラン硫酸(ブレンソコー
リ)
テストステロン&
テスラノット
テンブン部分加水分解物
トリクロルパイオキソカンフル
トリクロルメチアソト
トリアセチルオレアントマイシン
トリプシン(結晶)
*トリヘノット(ホラザG)
トリヘレナミン
トリメタジオン
トルシクラート
トルフェナム酸
ナジシル酸メブヒトロリン
ニカタミト
*ニコチン酸β-ブトキシエチル
(ヒナルゴン)
*ニコチン酸ベンゾール(ブレンソコー
ーリ)
ニコランソール
*ノニル酸ハニルアミト(ヒナルゴ
ン)
ノルエチステロン
ハラミノサリチル酸カルシウム
ハラミノサリチル酸ナトリウム
ハラミノ馬尿酸ナトリウム
テオフィリン
テガール&

ハ°ラヒト°ロキシブ°ロヒ°オフェノン
 *ハ°ラフレホ°ン(サ-カネツテン)
 ハ°ルビ°タール
 ハ°ルビ°タールナトリウム
 ハ°ルミチン酸クロラムフェニコール
 ハ°ルミチン酸レチノール
 ハロタン
 ハ°ンクレアチン
 ハ°ンクレオシ°ミン
 ヒアルロニタ°-キ°
 ビ°オチン
 ビ°スイブ°チアミン
 ビ°スブ°チアミン
 ビ°スハ°ンチアミン
 ビ°タミンA
 ヒト°ロクロチアジ°ト°
 ヒト°ロフルメチアジ°ト°
 ヒバ°ンス°酸クロルブ°ロマジ°ン
 ビ°ラジ°ナミト°
 ビ°レタニト°
 ビ°ンホ°キチン
 フイトナジ°オン
 *ファイブ°リノリジ°ン(エレ-ス)
 フェナキミト°
 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
 フェノキシメチルハ°ニシリンカリウム
 フェノキシメチルハ°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
フェンシ"ソ" 酸ヘ"ラジ"ン
フェンシ"ソ" 酸ヘ"ルフェナシ"ン
* 副腎エキス(モビ"ラート)
フシ"ン 酸ナトリウム
フ"ホゲ"ニン
フ"ラリト"キシムヨウ 化メチル
フ"リミト"ン
フルオキシメステロン
フルスルチアミン
フルニソリト"
フルニトラキ"ハ"ム
フ"レグ"ナンシ"オール
*フ"レク"ネノロン(メサルモンF)
フ"レト"ニソ"ロン&
フ"ロカイン(無水) &
フ"ロキシファイリン
フ"ロケ"ステロン
フ"ロスシラリジ"ン
フ"ロスルチアミン
フ"ロタミラーキ"
フ"ロハ"リロチール
フ"ロビ"オン 酸エストラシ"オール
フ"ロビ"オン 酸エストリオール
フ"ロビ"オン 酸テストステロン
フ"ロビ"オン 酸ト"ロモスタノロン
フ"ロビ"シ"ン加里ウム

フ[°]ロハ[°]ネシト[°]
 フ[°]ロハ[°]リシアシ[°]ン
 フ[°]ロメライン
 ハキシハ[°]ルビ[°]タール
 ハキシハ[°]ルビ[°]タールナトリウム
 ハ[°]ニシラミン
 ハハ[°]リン 類似物質&
 ハ[°]ルチーゼ[°]
 ハ[°]ルフェナシ[°]ン
 ハ[°]ンジ[°]ルハ[°]ニシリンアミノメトミシ[°]ン
 ハ[°]ンジ[°]ルハ[°]ニシリンカリウム
 ハ[°]ンジ[°]ルハ[°]ニシリンナトリウム
 ハ[°]ンジ[°]ルハ[°]ニシリンハ[°]ンザ[°]チン
 ハ[°]ンジ[°]ルハ[°]ニシリンフ[°]ロカイン
 ハ[°]ンチルヒト[°]ロクロロチアジ[°]ト[°]
 ハ[°]ンツチアジ[°]ト[°]
 ハ[°]ントハ[°]ルビ[°]タールカルシウム
 ハ[°]ントハ[°]ルビ[°]タールナトリウム
 ハ[°]ント[°]ロフルメチアジ[°]ト[°]
 ハ[°]ンフォチアミン
 ホウ酸&
 *ホ[°]リエチレンスルホン酸ナトリウム(
 ハ[°]ルガ[°]レン)
 ホ[°]リチアジ[°]ト[°]
 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&
 マレイン酸シ[°]メチンデ[°]ン
 マレイン酸トリフ[°]ロハ[°]ラジ[°]ン

マレイン酸トリミブ^ラミン
マレイン酸フルフェナジ^ン
マレイン酸ブ^ロクロルハ^ラジ^ン
マレイン酸ハ^ラジ^ン
マレイン酸ハ^ルフェナジ^ン
マレイン酸レホ^メフ^ロマシ^ン
D-マンニトール&
ミトタン
ムコ多糖体多硫酸エステル
メキサゾ^ラム
メシル 酸フェントラミン
メシル 酸ブ^ロクロルハ^ラジ^ン
メストラノール
メタルビ^タール
メタレネストリール
L-メチオニン
DL-メチオニン
メチクロチアシ^ト
メチシリンナトリウム
メチラホ^ン
メチルテストステロン
滅菌凍結乾燥豚皮
滅菌凍結乾燥豚真皮
メトキシフルラン
メナシ^ンオールリン 酸ナトリウム
メナシ^ンオン珪硫酸水素ナトリウム
メフォル^ルビ^タール
メフ^ロハ^メート
メリナミ^ト

メリロートエキス
ヨクイニンエキス
オートチンキ
オートチンキ(希)
オートホルム
ラウリル硫酸シフェンヒトラミン
ラウリル硫酸ナトリウム
酪酸クロハタゾン
ラクトヒオン酸エリスロマイシン
ラクトシトC
リゾーフス 屈酸性プロテアーゼ
リトカイン&
硫酸イソプロテレノール
硫酸オルシプロナリン
硫酸カプロオマイシン
硫酸キノシン
硫酸ストレプトマイシン
硫酸ハイオマイシン
硫酸フラソオマイシン
硫酸ホリミキシムB
リン酸エストラムスチンナトリウム
リン酸オレアトマイシン
リン酸シエチルステルヘストロール
*リン酸水素ナトリウム(マイテイア)
リン酸ヒリトキサミン
リン酸ヘキサステロールナトリウム
リン酸メチル(シフェニルメトキシエチル)
フェニルアミノプロパノール
レゾルシン
ロイコホリンカルシウム

*配合剤又は配合剤の成分として，文献が検索されたもの
&単味剤及び配合剤の成分として，文献が検索されたもの
その他は，すべて単味剤として，文献が検索されたもの