

事 務 連 絡

昭和 59 年 9 月 6 日

日本製薬団体連合会薬効委員長殿

厚生省薬務局安全課

新医薬品の再評価に係る調査対象医  
薬品の範囲について—その2

昭和42年10月以降に承認を受けた新医薬品の再評価に係る基礎資料の提出については、昭和59年4月9日薬安第27号をもって御協力方お願いしたところですが、今般調査対象医薬品の範囲及び提出期限を下記のとおりとしましたので、関係各業者に対する周知徹底方をお願い致します。

なお、資料の作成に当たっては以下の点にも御留意いただきたく、合わせてお願い致します。

1. 薬安第27号における1.調査対象医薬品の(3)に該当するものにあつては、別紙様式1(品目の概要)の備考欄にその該当事由(新効能、新用量等)を記入されたいこと。

2. 二重盲検試験成績の集計に当たっては、別紙様式3（臨床試験成績一覧表）の全投有用度（有用率）欄の下に1欄を設け、対照薬を記入されたいこと。
3. 抗菌製剤に属する成分等については、臨床試験成績等の集計に当たって、適応の他に原因菌についても可能な限り検討し、それらが明確になるように資料を取りまとめられたいこと。
4. 日本国外で作成された資料は、当該品目の調査に関して有益と判断した場合には参考資料として提出されたいこと。この場合、日本国外で作成された旨を明確に示されたいこと。

## 記

### I. 調査対象医薬品の範囲

- (1) 次に掲げる有効成分を含有する単味剤及び配合剤。  
ただし、薬安第27号における1.調査対象医薬品の(2)に該当するもので、昭和59年9月1日現在薬価基準に収載されていない品目は除外する。

#### 1) 抗菌製剤

1. フルクロキサシリンナトリウム
2. 塩酸クリンダマイシン
3. 塩酸パルミチン酸クリンダマイシン
4. 硫酸ゲンタマイシン
5. 硫酸ベカナマイシン
6. 硫酸リボスタマイシン
7. 硫酸ジベカシン
8. トブラマイシン
9. 硫酸アミカシン
10. 塩酸スペクチノマイシン
11. カルベニシリンナトリウム
12. セファログリシン
13. ヘタシリンカリウム
14. セファレキシン
15. セファゾリンナトリウム

16. シクラシリン
17. スルベニシリンナトリウム
18. アモキシシリン
19. カルベニシリンインダニルナトリウム
20. セファピリンナトリウム
21. カルフェシリンナトリウム
22. 塩酸タランピシリン
23. セフラジン
24. セファセトリルナトリウム
25. セフテゾール
26. 塩酸ピブメシリナム
27. ピペラシリンナトリウム
28. セフメタゾールナトリウム
29. セフォキシチンナトリウム
30. セファトリジン
31. 4カルシリンナトリウム
32. エンラマイシン
33. ジョサマイシン
34. ミデカマイシン
35. プロピオン酸ジョサマイシン
36. デメフルクロルテトラサイクリン
37. 塩酸ドキシサイクリン

38. 塩酸ミノサイクリン
39. リファンピシン
40. エンビオマイシン
41. サラゾスルファピリジン
42. プロキノキサイド
43. チアンフェニコール
44. 塩酸アミノ酢酸チアンフェニコール
45. ピロミド酸
46. トリメトプリム
47. ピペミド酸
48. フルシトシン
49. プロピオン酸マリドマイシン
50. コハク酸クロラムフェニコールアルギニン
51. アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム  
配合剤
52. アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナ  
トリウム配合剤
53. アンピシリン・クロキサシリンナトリウム配  
合剤

54. アンピシリンナトリウム・オキサシリンナト  
リウム配合剤

## 2) 外皮用剤

1. クロトリマゾール
2. 硫酸ゲンタマイシン
3. ブロノポール
4. 豚の背部の皮を凍結乾燥し、滅菌したもの
5. 酢酸マフェニド
6. ヒバル酸フルメタゾン
7. プロピオン酸ベクロメタゾン
8. フルオシノニド
9. 酪酸ヒドロコルチゾン
10. ブフェキサマック
11. プロピオン酸クロベタゾール
12. ベンダザック
13. ジプロピオン酸ベタメタゾン
14. 3-(p-メチルベンジリデンアミノ)-4-フェニルチアゾリン-2-チオン
15. シッカニン
16. シクロピロクソラミン
17. エキサラミド
18. トリオキシサレン
19. 精製パパイン・L-システイン塩酸塩・ニトロフラゾン配合剤

20. 甘草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン配合剤

21. 硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン配合剤



### 3) 泌尿生殖器官用剤

1. ジノプロスト
2. ジノプロストンベーターシクロデキストリン  
包接化合物
3. 植物花粉の水性並びにアセトン抽出物
4. ウラジロガシ *Quercus Stenophylla* Makino  
(Fagaceae) の小枝小葉から抽出した乾燥エキ  
ス末
5. 成熟動物(雄豚)の前立腺抽出物
6. 塩酸フラボキサート
7. クロトリマゾール
8. 硝酸ミコナゾール
9. L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢  
酸配合剤

(2) 次に掲げる医薬品（昭和59年4月9日薬安第27号  
通知の1の(3)に該当する医薬品）

1) 抗菌製剤

1. ファンギゾン内服錠(アムホテリシンB) 日本スクイブ  
ファンギゾンシロップ(アムホテリシンB) 日本スクイブ
2. マイトロマイシン錠100mg(リン酸オレアドマイシン) 台糖ファイザー  
マイトロマイシン錠200mg(リン酸オレアドマイシン) 台糖ファイザー
3. 注射用ビクシリン(アンピシリンナトリウム) 明治製菓  
注射用ペンアリチン(アンピシリンナトリウム) 藤 沢
4. ビクシリンカプセル(アンピシリン) 明治製菓  
ソルシリンカプセル(アンピシリン) 武 田
5. ビクシリン錠250(アンピシリン) 明治製菓  
ビクシリン錠500(アンピシリン) 明治製菓
6. アミペニックスS(アンピシリン) 東洋醸造
7. 小児用リマイシンドライシロップ(テメカルロルテラサイクリン) レダリー
8. エリスロマイシン坐薬(エリスロマイシン) 大日本
9. リンコシンカプセル(塩酸リンコマイシン) 住友-アッダジョン
10. バストシリン細粒(シクラシリン) 武 田
11. アセチルスピラマイシン錠協和(アセチルスピラマイシン) 協和醸造
12. 静注用ホスタサイクリン-PRM100mg(ロリテトラサイクリン) ヘキスト  
静注用ホスタサイクリン-PRM250mg(ロリテトラサイクリン) ヘキスト  
静注用ホスタサイクリン-PRM500mg(ロリテトラサイクリン) ヘキスト
13. セポラン注(セファロリジン) グラクソ-鳥居
14. アミノサイジン注協和(硫酸アロモマイシン) 協和醸造

## 2) 外皮用剤

- |     |                            |        |
|-----|----------------------------|--------|
| 1.  | マルガルベ-Vガーゼ(白色ワセリン)         | マルホ    |
| 2.  | フルベアンゴ-ワテープ(フルオシロンアセトニド)   | 興和     |
|     | フルベアンゴ-ワPテープ(フルオシロンアセトニド)  | 興和     |
|     | フルゾンテープ(フルオシロンアセトニド)       | 大正     |
| 3.  | ガーネ軟膏(酢酸レチノール)             | エーザイ   |
| 4.  | フロジン液(塩化カルプロニウム)           | 第一製薬   |
| 5.  | ケラチラミンコーワ軟膏(尿素)            | 興和     |
|     | ウレパール(尿素)                  | 大塚工場   |
|     | パスタロン(尿素)                  | 佐藤     |
| 6.  | フシジンレオインターチュール(フシジン酸ナトリウム) | 三共     |
|     | フシジンレオ軟膏(フシジン酸ナトリウム)       | 三共     |
| 7.  | ドレニゾンテープ(スルドロキシコルチド)       | 大日本    |
| 8.  | デルポPDテープ(プレドニゾン)           | テルモ    |
| 9.  | ブロメライン軟膏(ブロメライン)           | 仁丹ドラフ  |
| 10. | ケナコルトAG軟膏(トリアムシロンアセトニド)    | 日本スクイブ |
|     | 硫酸フラジオマイシン                 |        |
|     | グラミシジン                     |        |
|     | ケナコルトAGクリーム(トリアムシロンアセトニド)  | 日本スクイブ |
|     | 硫酸フラジオマイシン                 |        |
|     | グラミシジン                     |        |

3) 泌尿生殖器官用剤

1. ピマフシン軟膏 (ピマシリン) 鳥居
2. エフレース (プロナーゼ)  
(パンクレアチン) 斜研
3. デーデルラインE (活性デーデルライン桿菌含有末)  
(エストリオール) 早川予研

II. 資料提出期限

昭和59年12月6日