

事務連絡

昭和59年12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3

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、調査対象医薬品のうち、抗悪性腫瘍剤の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. 臨床試験成績一覧表は別紙様式3の2を用いられた
いこと。
2. 一般臨床試験成績のうち当該品目の評価の根拠となり得る可能性のある資料にあっては、その原著を提出
されたいこと。

臨床試験成績一覧表

項目	臨床比較試験		一般臨床試験	
	対照	対照	単独	併用
試験の種類 適応名 資料番号 剤名				
患者数				
1回投与量及び 1日の投与回数				
総投与量				
投与期間				
試験の概要 (治療方法 投与スケジュール等)				
有効性及び 有効率・生存率				
副作用(発現率)				

(記載上の注意)

- 臨床比較試験と一般臨床試験は分けて一覧表を作成すること。
- 臨床比較試験成績にあっては、各適応毎及び資料毎に、対照（薬物あるいは療法）と比較できるように対比させて記載すること。
- 一般臨床試験成績にあっては、
 - ① 当該品目の調査に関し、それ1報で評価の根拠となり得る可能性のある資料では、各適応毎及び資料毎に、単独投与あるいは他剤併用の列を明示した上で記載すること。
 - ② 症例数が少ないなどの理由により、それ1報では評価の根拠とするには不十分と考えられる資料では、各適応毎、単独・併用の別毎、投与経路毎にこれらの資料を集計し、その結果を記載すること。
- 「試験の概要」の欄には、それ以外の欄に記入し難い事項であって、試験の概要を記述するのに必要な事を記載すること。

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12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) 精神神経用剤

1. ペルラピン
2. エスタゾラム
3. 塩酸フルラゼパム
4. ニメタゼパム
5. フルラゼパム
6. バルプロ酸ナトリウム
7. メシル酸ベタヒスチン
8. 塩酸ジフェニドール
9. スピペロン
10. エナント酸フルフェナジン
11. クロチアピン
12. チオチキセン
13. オキサゾラム

14. オキシペルチン
15. 塩酸モペロン
16. メダゼパム
17. 塩酸ノルトリプチリン
18. 塩酸スピクロマジン
19. 塩酸フルペンチキソール
20. 塩酸クロカプラミン
21. 塩酸クロミプラミン
22. スルピリド
23. クロキサゾラム
24. ピモジド
25. 塩酸ジベンゼピン
26. 酒石酸水素ジメタクリン
27. ブロマゼパム
28. ロラゼパム
29. クロチアゼパム
30. クロラゼプロ酸ニカリウム
31. 炭酸リチウム
32. ホパンテン酸カルシウム
33. 塩酸アマンタジン

34. レボドパ
35. ヒベンズ酸プロフェナミン
36. 塩酸ピロヘプチン
37. 塩酸トルペリゾン
38. 塩酸マザチコール
39. カルビドパ
40. 塩酸ベンセラジド
41. バクロフェン

2) 抗悪性腫瘍剤

1. ミトポドジド
2. メギ科ポドフィルムの根茎より抽出して得た抗腫瘍作用を有する配糖体のベンジリデン化合物
3. 硫酸ビンクリスチン
4. シタラビン
5. アセグラトン
6. L-アスパラギナーゼ
7. 6-メルカプトプリンリボシド
8. 塩酸プロカルバジン
9. テガフル
10. ピポブロマン
11. カルボコン
12. ストレプトコッカスヘモリチクスSu株ペニシリン処理凍結乾燥粉末
13. 塩酸アンシタビン
14. たん白質と結合した多糖体でかわらたけの菌糸体より得られたもの
15. ミトブロニトール
16. トシル酸インプロスルファン

17. メルファラン
18. 塩酸ニムスタチン
19. ブロクスウリジン
20. メピチオスタン
21. 塩酸ブレオマイシン
22. アクチノマイシンD
23. 塩酸ダウノルビシン
24. 硫酸ブレオマイシン
25. 塩酸ドキソルビシン
26. ネオカルチノスタチン

3) 眼科・耳鼻科用剤

1. ジヨードステアリン酸カルシウム
2. スルベニシリンナトリウム
3. 硫酸ゲンタマイシン
4. 硫酸ベカナマイシン
5. トブラマイシン
6. 硫酸ジベカシン
7. ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチン
メタンスルホン酸ナトリウム
8. コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・クロ
ラムフェニコール・コンドロイチン硫酸ナトリウ
ム配合剤

4) 糖尿病用剤

1. グリミジンナトリウム
2. グリベンクラミド
3. グリブゾール

(2) 次に掲げる医薬品（薬安第27号通知の1の(3)に該当する医薬品）

1) 精神神経用剤

- | | |
|--------------------------|--------|
| 1. エスクレ坐剤「500」(抱水クロラール) | エスエス |
| エスクレ坐剤「250」(抱水クロラール) | エスエス |
| 2. マインリンシロップ (フリミドン) | 大日本 |
| 3. トフラニール錠25mg(塩酸イミプラミン) | チバガイギー |
| トフラニール錠10mg(塩酸イミプラミン) | チバガイギー |
| 4. セルシン注射液 (ジアゼパム) | 武 田 |
| ホリゾン注射液 (ジアゼパム) | 山之内 |
| 5. リタリン末 (塩酸メチルフェニデート) | チバガイギー |
| リタリン1%末(塩酸メチルフェニデート) | チバガイギー |
| 1%リタリン散「チバ」(塩酸メチルフェニデート) | チバガイギー |
| リタリン錠「チバ」(塩酸メチルフェニデート) | チバガイギー |
| 6. ニコリン注射液 (シチコリン) | 武 田 |
| 7. ベンザリン錠 (ニトラゼパム) | 塩野義 |
| ベンザリン錠10(ニトラゼパム) | 塩野義 |
| ベンザリン散 (ニトラゼパム) | 塩野義 |
| ネルボン錠 (ニトラゼパム) | 三 共 |
| ネルボン錠10mg(ニトラゼパム) | 三 共 |
| ネルボン散 (ニトラゼパム) | 三 共 |

2) 抗悪性腫瘍剤

- | | |
|-------------------------------|-------|
| 1. マイトマイシン協和S(マイトマイシンC) | 協和醸酵 |
| 2. MDSコ-ワ注3000(ゲキストラン硫酸ナトリウム) | 興 和 |
| 3. 5-FU軟膏協和(5-フルオロウラシル) | 協和醸酵 |
| 4. ウロキナーゼ注-ミドリ(ウロキナーゼ) | ミドリ十字 |
| ウロナーゼ (ウロキナーゼ) | 持 田 |

3) 眼科・耳鼻科用剤

- | | |
|-------------------------|-------|
| 1. ラクリミン点眼液(塩酸オキシプロカイン) | 参 天 |
| 2. アイベルD(塩化リゾチーム) | エーザイ |
| 3. フルメトロン0.1(フルオロメトロン) | 参 天 |
| フルメトロン0.02(フルオロメトロン) | 参 天 |
| フルオメソロン点眼液(フルオロメトロン) | 日本点眼薬 |
| 4. A 8点眼液(アズレン) | ゼリア |
| 5. ウブレチッド点眼液(臭化ジスチグミン) | 鳥 居 |
| 6. イソメニール(dl-塩酸イソプレナリン) | 科 研 |

4) 糖尿病用剤

- | | |
|-----------------------------|-------|
| 1. ダイヤビニース(100mg)(クロルプロパミド) | ファイザー |
| ダイヤビニース(250mg)(クロルプロパミド) | ファイザー |
| 2. マルトス末(マルトース) | 大塚工場 |
| マルトス-T(マルトース) | 大 塚 |

II. 資料提出期限

昭和60年3月20日