



薬発第854号

昭和62年10月1日

各都道府県知事殿

厚生省薬務局長

医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要
とする有効成分等の範囲（その5）について

今般、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3（同法第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定する等の件を別添昭和62年10月1日厚生省告示第168号をもって公示したので、その取扱いについては下記の諸点に御留意のうえ、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意を煩わせたい。

記

1. 再評価を受けるべき医薬品の範囲及び提出すべき資料

- (1) 医療用医薬品のうち、次に掲げる製剤及び提出すべき資料は次のとおりである。（ただし、再評価が終了している分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するもの、再審査を受けなければならない分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するもの並びに再評価が終了している分量・用法・用量・効能・効果等及び再審査を受けなければならない分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するものを除く。）

① 医療用単味剤

1) ウロキナーゼ

効能効果のうち癌に対する制癌剤（マイトマイシンC）との併用効果についての有効性に関する資料

2) 塩酸ゲウノルピシン

効能・効果のうち神経芽細胞に関する有効性に関する資料

3) 塩酸プレオマイシン

安全性及び用法・用量に関する資料

4) ガンマーオリザノール

効能・効果のうち頭部頸部損傷に伴う諸症状の改善についての有効性に関する資料

5) グリブゾール

用法・用量に関する資料

6) グリベンクラミド

用法・用量に関する資料

7) グリミジンナトリウム

用法・用量に関する資料

8) 酢酸マフェニド

安全性に関する資料

9) ストレプトコックス・ピオゲネス（A群3型）Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末

有効性に関する資料

10) たん白質と結合した多糖類でかわらたけの菌糸体より得られたもの

有効性に関する資料

11) テガフル

注射剤については効能・効果のうち肺癌の有効性に関する資料及び
経口剤については用法・用量に関する資料

12) デキストラン硫酸ナトリウム

効能・効果のうち消化器癌（胃癌）、肺癌に対する（マイトマイシンC）との併用効果についての有効性に関する資料

13) プロクスウリジン

有効性に関する資料

14) マルトースを10%含有する注射剤

有効性及び用法・用量に関する資料

15) メシル酸ジメトチアジン

効能・効果のうち外傷性頭痛についての有効性に関する資料

16) 6-メルカプトプリンリボシド

経口剤については有効性に関する資料、注射剤については用法・用量に関する資料

17) モンサントエンザイム

有効性に関する資料

18) 酪酸リボフラビン（シロップ剤に限る。）

効能・効果のうち驚口瘡についての有効性に関する資料

19) 硫酸ゲンタマイシン（点眼剤に限る。）

効能・効果のうち眼球炎についての有効性に関する資料

20) 硫酸ピンクリスチン

小児の用法・用量に関する資料

21) 硫酸プレオマイシン（注射剤に限る。）

用法・用量及び安全性に関する資料

② 医療用配合剤

- 1) 100ml中L-アスパラギン酸53mg・アミノ酢酸414mg・L-アラニン217mg・L-アルギニン塩酸塩393mg・L-イソロイシン158mg・塩酸リジン259mg・キシリトール5000mg・L-グルタミン酸27mg・L-シスチン6mg・L-セリン123mg・L-チロシン15mg・L-トリプトファン49mg・L-トレオニン133mg・L-バリン182mg・L-ヒスチジン塩酸塩187mg・L-フェニルアラニン257mg・L-プロリン281mg・L-メチオニン114mg・L-ロイシン301mgを含有する注射剤(プロテアミンXT)

有効性及び用法・用量に関する資料

- 2) 100ml中L-アスパラギン酸202mg・アミノ酢酸1568mg・L-アラニン821mg・L-アルギニン塩酸塩1488mg・L-イソロイシン597mg・塩酸リジン980mg・キシリトール5000mg・L-グルタミン酸102mg・L-シスチン23mg・L-セリン467mg・L-チロシン57mg・L-トリプトファン187mg・L-トレオニン504mg・L-バリン690mg・L-ヒスチジン塩酸塩706mg・L-フェニルアラニン974mg・L-プロリン1063mg・L-メチオニン433mg・L-ロイシン1138mgを含有する注射剤(プロテアミン12X)

有効性及び用法・用量に関する資料

- 3) 500ml中L-アスパラギン酸ナトリウム1200mg・アミノ酢酸1178mg・L-アラニン750mg・L-イソロイシン945mg・L-塩酸アルギニン825mg・L-塩酸ヒスチジン712mg・塩酸リジン1650mg・キシリトール25000mg・L-グルタミン酸ナトリウム1500mg・L-セリン750mg・L-チロジン23mg・L-トリプトファン225mg・L-トレオニン900mg・L-バリン975mg・L-フェニルアラニン975mg・L-プロリン712mg・L-メチオニン705

mg・Lーロイシン975mgを含有する注射剤（クリニタミン他）

有効性及び用法・用量に関する資料

- 4) 1 l中塩化カリウム0.3g・塩化カルシウム0.2g・塩化ナトリウム6g・乳酸ナトリウム3.1g・マルトース50gを含有する注射剤（ポタコールR他）

有効性及び用法・用量に関する資料

- 5) 500ml中塩化カリウム559.2mg・塩化ナトリウム730.6mg・塩化マグネシウム254.2mg・キシリトール25000mg・酢酸ナトリウム1360.8mg・リン酸二水素カリウム680.5mgを含有する注射剤（クリニザルツB他）

有効性及び用法・用量に関する資料

- 6) 1 l中塩化カリウム1.49g・塩化ナトリウム0.90g・塩化マグネシウム0.304g・Dーソルビトール50g・乳酸ナトリウム2.24gを含有する注射剤（フイジオゾール・3号S）

有効性及び用法・用量に関する資料

- 7) 1 l中塩化カリウム0.596g・塩化ナトリウム1.17g・Dーソルビトール50g・乳酸ナトリウム1.12gを含有する注射剤（フイジオゾール・4号S）

有効性及び用法・用量に関する資料

- 8) 1 l中塩化カリウム2.235g・塩化ナトリウム1.693g・Dーソルビトール14.5g・乳酸ナトリウム5.432gを含有する注射剤（フイジオゾール・2号S）

有効性及び用法・用量に関する資料

- 9) 500ml中塩化ナトリウム1315.1mg・キシリトール25000mg・酢酸ナトリウム1020.7mgを含有する注射剤（クリニザルツS他）

有効性及び用法・用量に関する資料

- 10) 1 l 中塩化ナトリウム4.14 g・D-ソルビトール26 g・乳酸ナトリウム2.24 gを含有する注射剤（フィジオゾール・1号S）

有効性及び用法・用量に関する資料

- 11) サトトネリコ樹皮末及び樹皮エキス配合剤

配合意義及び効能・効果のうち関節リウマチ，筋肉リウマチ，関節炎についての有効性に関する資料

- 12) サム並びに希釈液及び補正液のセット剤

有効性及び用法・用量に関する資料

- 13) セイヨウトチノキ乾燥種子エキス・カルダウス乾燥エキス・ハマメリス乾燥エキス配合剤

効能・効果のうち月経障害に伴う腰痛についての有効性に関する資料

2. 提出期限

昭和63年2月1日

3. その他

1に掲げる医薬品の範囲のうち、再評価申請を行わない品目については、速やかに製造（輸入）承認の整理届を提出させること。

○厚生省告示第百六十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の三第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び第十四条の三第三項（同法第二十三条においてこれらの規定を準用する場合を含む。）の規定に基づき、当該医薬品の範囲、提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

昭和六十二年十月一日

厚生大臣 斎藤 十朗

一 医薬品の範囲

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十四条第一項第三号イ

(1) (イ)に規定する医療用医薬品のうち、次に掲げる製剤（既に再評価が終

了している分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するもの、再審査を受けなければならない分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するもの並びに既に再評価が終了している分量・用法・用量・効能・効果等及び再審査を受けなければならない分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するものを除く。）

1 次に掲げる医療用単味剤

- (1) ウロキナーゼ
- (2) 塩酸ダウノルビシン
- (3) 塩酸ブレオマイシン
- (4) ガンマオリザノール（効能・効果として頭部頸部^{けい}損傷に伴う諸症状の改善を有するものに限る。）
- (5) グリブゾール

- (6) グリベンクラミド
- (7) グリミジンナトリウム
- (8) 酢酸マフェニド
- (9) ストレプトコックス・ピオゲネス（A群三型）S u株ベニシリン
処理凍結乾燥粉末
- (10) たん白質と結合した多糖類でかわらたけの菌糸体より得られたもの
- (11) テガフル
- (12) デキストラン硫酸ナトリウム
- (13) ブロクスウリジン
- (14) マルトースを一〇%含有する注射剤
- (13) メシル酸ジメトチアジン

- (16) 六―メルカプトプリンリボシド
- (17) モンサントエンザイム
- (18) 酪酸リボフラビン
- (19) 硫酸ゲンタマイシン（点眼剤に限る。）
- (20) 硫酸ビンクリスチン
- (21) 硫酸ブレオマイシン（注射剤に限る。）

2 次に掲げる医療用配合剤

- (1) 一〇〇ml中 L―アスパラギン酸五三mg・アミノ酢酸四一四mg・L―アラニン二一七mg・L―アルギニン塩酸塩三九三mg・L―イソロイシン一五八mg・塩酸リジン二五九mg・キシリトール五〇〇〇mg・L―グルタミン酸二七mg・L―シスチン六mg・L―セリン一二三mg・L―チロシン一五mg・L―トリプトファン四九mg・L―トレオニ

ン一三三mg・Lーバリン一八二mg・Lーヒスチジン塩酸塩一八七mg
・Lーフェニルアラニン二五七mg・Lープロリン二八一mg・Lーメ
チオニン一四mg・Lーロイシン三〇一mgを含有する注射剤

(2) 一〇〇ml中Lーアスパラギン酸二〇二mg・アミノ酢酸一五六八mg
・Lーアラニン八二二mg・Lーアルギニン塩酸塩一四八八mg・Lー
イソロイシン五九七mg・塩酸リジン九八〇mg・キシリトール五〇〇
〇mg・Lーグルタミン酸一〇二mg・Lーシスチン二三mg・Lーセリ
ン四六七mg・Lーチロシン五七mg・Lートリプトファン一八七mg・
Lートレオニン五〇四mg・Lーバリン六九〇mg・Lーヒスチジン塩
酸塩七〇六mg・Lーフェニルアラニン九七四mg・Lープロリン一〇
六三mg・Lーメチオニン四三三mg・Lーロイシン一三三八mgを含有
する注射剤

(3) 五〇〇 μ l中 L-アスパラギン酸ナトリウム一二〇〇mg・アミノ酢

酸一一七八mg・L-アラニン七五〇mg・L-イソロイシン九四五mg

・L-塩酸アルギニン八二五mg・L-塩酸ヒスチジン七一二mg・塩

酸リジン一六五〇mg・キシリトール二五〇〇mg・L-グルタミン

酸ナトリウム一五〇〇mg・L-セリン七五〇mg・L-チロジン二三

mg・L-トリプトファン二二五mg・L-トレオニン九〇〇mg・L-

バリン九七五mg・L-フェニルアラニン九七五mg・L-プロリン七

一二mg・L-メチオニン七〇五mg・L-ロイシン九七五mgを含有す

る注射剤

(4) 一 μ l中塩化カリウム〇・三g・塩化カルシウム〇・二g・塩化ナ

トリウム六g・乳酸ナトリウム三・一g・マルトース五〇gを含有

する注射剤

(5) 五〇〇ml中塩化カリウム五五九・二mg・塩化ナトリウム七三〇・
六mg・塩化マグネシウム二五四・二mg・キシリトール二五〇〇〇mg
・酢酸ナトリウム一三六〇・八mg・リン酸二水素カリウム六八〇・
五mgを含有する注射剤

(6) 一ℓ中塩化カリウム一・四九g・塩化ナトリウム〇・九〇g・塩
化マグネシウム〇・三〇四g・D-ソルビトール五〇g・乳酸ナト
リウム二・二四gを含有する注射剤

(7) 一ℓ中塩化カリウム〇・五九六g・塩化ナトリウム一・一七g・
D-ソルビトール五〇g・乳酸ナトリウム一・一二gを含有する注
射剤

(8) 一ℓ中塩化カリウム二・二三五g・塩化ナトリウム一・六九三g
・D-ソルビトール一四・五g・乳酸ナトリウム五・四三二gを含有

有する注射剤

(9) 五〇〇 m l中塩化ナトリウム二三二五・一 m g・キシリトール二五〇〇〇 m g・酢酸ナトリウム一〇二〇・七 m gを含有する注射剤

(10) 一 l 中塩化ナトリウム四・一四 g ・D-ソルビトール二六 g ・乳

酸ナトリウム二・二四 g を含有する注射剤

(11) サトトネリコ樹皮末及び樹皮エキス配合剤

(12) サム並びに希釈液及び補正液のセット剤

(13) セイヨウトチノキ乾燥種子エキス・カルダウス乾燥エキス・ハマ

メリス乾燥エキス配合剤

二 提出すべき資料

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条の三第一項
第一号に掲げる資料。ただし、医学薬学上公知であると認められる場合

その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

昭和六十三年 二月一日

(裏どじ)