



薬発 第 4 2 8 号
平成 7 年 5 月 8 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 2 5）及び一般用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする薬効群等の範囲（その 1 4）について

今般、薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）第 1 4 条の 4（同法第 2 3 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等の件を別添平成 7 年 5 月 8 日厚生省告示第 1 0 4 号をもって告示したので、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慮を煩わせたい。

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、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤及び資料（ただし、薬事法第 1 4 条の 3 第 1 項の規定により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。以下同じ。）

- 1) サリチル酸ナトリウムテオプロミン
- 2) テオサリシン（別名サリチル酸カルシウムテオプロミン）
- 3) エピネフリン及びその塩類（点眼剤を除く。）
- 4) 塩酸シコチアミン
- 5) エノシタピン
- 6) カルモフル
- 7) シタラピン
- 8) チオイノシン

- 9) テガフル
- 10) ドキシフルリジン
- 11) フルオロウラシル
- 12) メトトレキサート
- 13) メルカプトプリン

4) を除く上記の医薬品については、有効性及び安全性に関する資料。4) については効能・効果「中枢神経障害」についての有効性に関する資料

(2) 医療用医薬品であって、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤及び資料

- 1) 1錠中アスピリン330mg及びダイアルミネート150mgを含有する錠剤（パファリン等）
- 2) 1錠中アスピリン250mg及びアスコルビン酸25mgを含有する錠剤（E・A・C錠等）
- 3) 1錠中イソプロピルアンチピリン150mg、アリルイソプロピルアセチル尿素60mg、フェナセチン250mg及びカフェイン50mgを含有する錠剤（サリドン錠等）
- 4) 1錠中イソプロピルアンチピリン150mg、アリルイソプロピルアセチル尿素60mg、フェナセン250mg及び無水カフェイン50mgを含有する錠剤（アリソフェン錠等）
- 5) 1錠中イソプロピルアンチピリン75mg、アリルイソプロピルアセチル尿素30mg、フェナセチン125mg及びカフェイン25mgを含有する錠剤（コレデスA錠等）
- 6) 1錠中又は1カプセル中イソプロピルアンチピリン75mg、アリルイソプロピルアセチル尿素30mg、フェナセチン125mg及び無水カフェイン25mgを含有する錠剤又はカプセル剤（セパA錠等）
- 7) 0.6g中イソプロピルアンチピリン150mg、アリルイソプロピルアセチル尿素60mg、フェナセチン250mg及びカフェイン50mgを含有する末剤、散剤、細粒剤又は顆粒剤（サリドン粉末等）
- 8) 0.6g中イソプロピルアンチピリン150mg、アリルイソプロピルアセチル尿素60mg、フェナセチン250mg及び無水カフェイン50mgを含有する顆粒剤（セパA細粒等）
- 9) 1g中イソプロピルアンチピリン150mg、アリルイソプロピルアセチル尿素60mg、フェナセチン250mg及び無水カフェイン50mgを含有する顆粒剤（セデスG等）
- 10) 1g中シメトリド0.8g及び無水カフェイン0.02gを含有する顆粒剤（キョーリ

ンA P 2 顆粒等)

- 11) 1錠中ニコチノイルアミノアンチピリン50mg、エテンザミド50mg、ブセチン50mg及びカフェイン12.5mgを含有する錠剤(ニコセチン錠等)
- 12) 1g中ブセチン300mg、エテンザミド300mg、ジベンゾイルチアミン50mg及びカフェイン50mgを含有する顆粒剤(ブチロン等)
- 13) 1g中ブセチン300mg、エテンザミド300mg、チアミンジスルフィド10mg及びカフェイン50mgを含有する顆粒剤(ブセタロン顆粒等)
- 14) 1錠中アスピリンアルミニウム150mg、フェナセチン65mg、マレイン酸クロルフェニラミン1.25mg及びカフェイン25mgを含有する錠剤(ピペチン等)
- 15) 1g中アスピリンアルミニウム300mg、フェナセチン130mg、マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg及びカフェイン50mgを含有する散剤(風昔M等)
- 16) 1g中サリチルアミド270mg、アセトアミノフェン150mg、マレイン酸クロルフェニラミン3mg及び無水カフェイン30mgを含有する散剤又は顆粒剤(ペレックス顆粒等)
- 17) 1g中サリチルアミド45mg、アセトアミノフェン25mg、マレイン酸クロルフェニラミン0.5mg及び無水カフェイン5mgを含有する顆粒剤(ペレックス1/6顆粒等)
- 18) 3ml中サリチルアミド45mg、アセトアミノフェン25mg、マレイン酸クロルフェニラミン0.5mg及び無水カフェイン5mgを含有するシロップ剤(LLシロップ等)
- 19) 1錠中サリチルアミド135mg、アセトアミノフェン75mg、メチレンジサリチル酸プロメタジン6.75mg及び無水カフェイン30mgを含有する錠剤(ピーエイ錠等)
- 20) 1g中サリチルアミド270mg、アセトアミノフェン150mg、メチレンジサリチル酸プロメタジン13.5mg及び無水カフェイン60mgを含有する顆粒剤(PL顆粒等)
- 21) 1g中サリチルアミド45mg、アセトアミノフェン25mg、メチレンジサリチル酸プロメタジン2.25mg及び無水カフェイン10mgを含有する顆粒剤(幼児用PL顆粒等)
- 22) 1錠中ストレプトキナーゼ10,000単位及びストレプトドルナーゼ2,500単位を含有する錠剤又はパッカル剤(バリダーゼオーラル等)
- 23) 1カプセル中プロクターゼ10mg及びパンクレアチン50mgを含有するカプセル剤(プロクターゼPカプセル等)
- 24) 2カプセル中又は1g中テガフル200mg及びウラシル448mgを含有するカプセル剤又は顆粒剤(ユーエフティ等)

上記の医薬品については、有効性及び安全性に関する資料

(3) 一般用医薬品のうち次に掲げる製剤及び資料

1) 神経症に基づく諸症状の緩和を主たる目的とする内服用薬剤のうち、有効成分としてブロムワレリル尿素を含有する単味剤であって昭和54年3月1日以降に薬事法第14条第1項の規定による承認を受けたもの

2) 鎮痛又は解熱を主たる目的とする内服用薬剤及びかぜ症候群に基づく諸症状の緩和を主たる目的とする内服用薬剤のうち、有効成分としてイブプロフェンを含有するもの

上記の医薬品については、昭和58年3月31日薬発第244号薬務局長通知による資料

2. 提出期限

平成7年9月8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。

○厚生省告示第百四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項（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、同項及び同法第十四条の四第三項（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。

平成七年五月八日

厚生大臣 井出 正一

一 医薬品の範囲

1 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の五第二号に規定する医療用医薬品のうち、別表第一に掲げるもの（薬事法第十四条の三第一項の規定により再審査を受けなければならぬ分量、用法、用量、効能、効果等のみを有するものを除く。）

2 一般用医薬品（薬事法施行令第一条の五第二号に規定する医療用医薬品以外の医薬品をいう。）のうち、別表第二に掲げるもの

二 提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、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

平成七年九月八日

別表第一

一 次の成分を有効成分として含有する単味剤

- 1 サリチル酸ナトリウムテオブロミン
- 2 テオサリシン（別名サリチル酸カルシウムテオブロミン）
- 3 エピネフリン及びその塩類（点眼剤を除く。）
- 4 塩酸シコチアミン
- 5 エノシタビン
- 6 カルモフォル
- 7 シタラビン
- 8 チオイノシン
- 9 テガフォル
- 10 ドキシフルリジン

- 11 フルオロウラシル
- 12 メトトレキサート
- 13 メルカプトプリン

二 次の成分を有効成分として含有する配合剤

- 1 一錠中アスピリン二五〇mg及びアスコルビン酸二五mgを含有する錠剤
- 2 一錠中アスピリン三三〇mg及びダイアルミネート一五〇mgを含有する錠剤
- 3 一錠中イソプロピルアンチピリン一五〇mg、アリルイソプロピルアセチル尿素六〇mg、フェナセチン二五〇mg及びカフェイン五〇mgを含有する錠剤
- 4 一錠中イソプロピルアンチピリン一五〇mg、アリルイソプロピルアセチル尿素六〇mg、フェナセチン二五〇mg及び無水カフェイン五〇mgを含有する錠剤
- 5 一錠中イソプロピルアンチピリン七五mg、アリルイソプロピルアセチル尿素三〇mg、フェナセチン一二五mg及びカフェイン二五mgを含有する錠剤
- 6 一錠中又は一カプセル中イソプロピルアンチピリン七五mg、アリルイソプロピルアセチル尿素三〇mg、フェナセチン一二五mg及び無水カフェイン二五mgを含有する錠剤又はカプセル剤
- 7 〇・六g中イソプロピルアンチピリン一五〇mg、アリルイソプロピルアセチル尿素六〇mg、フェナセチン二五〇mg及びカフェイン五〇mgを含有する末剤、散剤、細粒剤又は顆粒剤

- 8 ○・六g中イソプロピルアンチピリン一五〇mg、アリルイソプロピルアセチル尿素六〇mg、フェナセチン二五〇mg及び無水カフェイン五〇mgを含有する顆粒^か剤
- 9 一g中イソプロピルアンチピリン一五〇mg、アリルイソプロピルアセチル尿素六〇mg、フェナセチン二五〇mg及び無水カフェイン五〇mgを含有する顆粒^か剤
- 10 一g中シメトリド〇・八g及び無水カフェイン〇・〇二gを含有する顆粒^か剤
- 11 一錠中ニコチノイルアミノアンチピリン五〇mg、エテンザミド五〇mg、ブセチン五〇mg及びカフェイン一二・五mgを含有する錠剤
- 12 一g中ブセチン三〇〇mg、エテンザミド三〇〇mg、カフェイン五〇mg及びジベンゾイルチアミン五〇mgを含有する顆粒^か剤
- 13 一g中ブセチン三〇〇mg、エテンザミド三〇〇mg、カフェイン五〇mg及びチアミンジスルフィド一〇mgを含有する顆粒^か剤
- 14 一錠中アスピリンアルミニウム一五〇mg、フェナセチン六五mg、マレイン酸クロルフェニラミン一・二五mg及びカフェイン二五mgを含有する錠剤
- 15 一g中アスピリンアルミニウム三〇〇mg、フェナセチン一三〇mg、マレイン酸クロルフェニラミン二・五mg及びカフェイン五〇mgを含有する散剤
- 16 一g中サリチルアミド二七〇mg、アセトアミノフェン一五〇mg、マレイン酸クロルフェニラ

ミン三mg及び無水カフェイン三〇mgを含有する散剤又は顆粒剤

17 一g中サリチルアミド四五mg、アセトアミノフェン二五mg、無水カフェイン五mg及びマレイン酸クロルフェニラミン〇・五mgを含有する顆粒剤

18 三ml中サリチルアミド四五mg、アセトアミノフェン二五mg、マレイン酸クロルフェニラミン〇・五mg及び無水カフェイン五mgを含有するシロップ剤

19 一錠中サリチルアミド一三五mg、アセトアミノフェン七五mg、メチレンジサリチル酸プロメタジン六・七五mg及び無水カフェイン三〇mgを含有する錠剤

20 一g中サリチルアミド二七〇mg、アセトアミノフェン一五〇mg、メチレンジサリチル酸プロメタジン一三・五mg及び無水カフェイン六〇mgを含有する顆粒剤

21 一g中サリチルアミド四五mg、アセトアミノフェン二五mg、メチレンジサリチル酸プロメタジン二・二五mg及び無水カフェイン一〇mgを含有する顆粒剤

22 一錠中ストレプトキナーゼ一〇、〇〇〇単位及びストレプトドルナーゼ二、五〇〇単位を含有する錠剤又はバッカル剤

23 一カプセル中プロクターゼ一〇mg及びパンクレアチン五〇mgを含有するカプセル剤

24 二カプセル中又は一g中テガフル二〇〇mg及びウラシル四四八mgを含有するカプセル剤又は顆粒剤

別表第二

一 神経症に基づく諸症状の緩和を主たる目的とする内服用薬剤のうち、有効成分としてブロムワレリル尿素を含有する単味剤であつて昭和五十四年三月一日以降に薬事法第十四条第一項の規定による承認を受けたもの

二 鎮痛又は解熱を主たる目的とする内服用薬剤及びかぜ症候群に基づく諸症状の緩和を主たる目的とする内服用薬剤のうち、有効成分としてイブプロフェンを含有するもの