



薬 発 第 1179 号
昭和 46 年 12 月 16 日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

医薬品再評価の実施について（通知）

医薬品再評価については、昭和 46 年 7 月 20 日厚生大臣より中央薬事審議会に諮問し、同審議会において下記により行なうこととされたので、御了知のうえ、貴管下関係各業者に下記事項の周知徹底方はからりたい。

記

1. 再評価を行なう医薬品

再評価を行なう医薬品は、次に掲げる医薬品以外のすべての医薬品とする。

(1) 昭和 42 年 10 月 1 日以降承認を受けた新開発医薬品

及びそれと同一の有効成分を含む医薬品

(2) 同日以降承認を受けた医療用配合剤

(3) 薬局製剤

(4) 専ら製造のために用いられる原料たる医薬品

2. 再評価の実施方法

(1) 再評価は、薬効群及び有効成分別に個々の製品ごとに行なう。

(2) 同一の有効成分を含有する製品の再評価にあたっては、医療用医薬品、一般用医薬品に分けて行なう。

単味剤、配合剤については、まず単味剤について行ない、配合剤については、単味剤の進行状況をみて行なう。

(3) 再評価を行なう医薬品の薬効群及び有効成分は別に順次通知で示す。

(4) 再評価は、医薬品製造（輸入販売）業者において製造（輸入）する意思のないものと認められる医薬品については行なわない。

(5) 再評価の作業は、医薬品製造（輸入販売）業者の申請によって行なう。

(6) 再評価を受けようとする医薬品製造（輸入販売）業者は、別記に規定する医薬品再評価申請書に次に掲げる資料を添えて、直接厚生省薬務局長に提出するものとする。

なお、申請書の提出期間その他の事項は、上記別添道

知によりその都度示す。

(ア) 別紙様式ノ及びスによる書類

(イ) 当該医薬品の現行及び今後予定している添付文書

(添付文書のないときは、これに代るもの)

なお、前記の資料のうち別紙様式スによる書類以外のものについては、医薬品製造業者の製造所、医薬品輸入販売業者の営業所の所在する各都道府県知事宛への写し一部を提出するものとする。

別 記

医 薬 品 再 評 価 申 請 書

昭和 年 月 日

厚生省薬務局長 殿

住所 (法人にあつては主たる
事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては名称及び
代表者の氏名) 印

下記品目について、別紙資料ノ及びニを添えて医薬品再評
価の申請をします。

記

連番号	販 売 名	承認番号	承認年月日	薬効分類	備 考

- (注)(1) 用紙の大きさは折上り日本工業規格B5とし縦長とすること。
(2) 日本薬局方収載医薬品にあつては、承認番号欄及び承認年月日欄
は空欄とし、備考欄に(馬)と記入すること。

現行及び今後予定している添付文書

糊 付 部 分	添 付 文 書 (添付文書のないときは、これに代る もの)
------------------	---

(註) 現在使用している添付文書(添付文書のないときは、これに代るもの)及び今後予定している添付文書(添付文書のないときは、これに代るもの)各ノ部を、それぞれ日本工業規格B5版の用紙の中央に左端のみを糊付けして添付する。

(5) 再評価、22に行ける

別紙様式 /

再評価の事項

提出年月日	提出者所在地
提出者名	代表者氏名

名称	一般名称			
	販売名			
承認年月日				日本薬局方 収載の有 無
承認番号				適合目的
成分及び 含量又は本質				

製造方法			
	承認事項		再評価を受けようとする事項
用法及び 用量			
効能又は 効果			

	現行表示事項	今後表示する事項
使用上の 注意事項		
備 考	医療用 一般用	

記載上の注意

1. 用紙の大きさは、日本工業規格B5版とする
 2. 日本薬局方外医薬品と日本薬局方医薬品は用紙を別に記載する。
 3. 日本薬局方外医薬品の記載は次のとおりとする。
 - 1) 各欄の記載は、製造方法欄、用法及び用量欄ならびに効能又は効果欄の再評価を受けようとする事項欄および反用上の注意事項欄を除き、承認されている内容にしたがい記載する。
 - 2) 単味の製剤については、同一有効成分を含有するものは、同一投与方法（経口、注射、吸入、直腸投与、外用等）をとる製剤を同一用紙に一括して記載する。
 - 3) 単味の製剤の記載は、次のとおりとする。
 - ア) 一般的名称欄には、有効成分に一般的名称のある場合はその名称を記載する。
 - イ) 成分及び分壜又は本質欄には、販売名または同一販売名であっても単当たり含量の異なるものは、その別に記載する。
- なお、賦形剤等有効成分以外の成分については、配

念目的欄に整合的に記載する。

徴

ウ) 製造方法欄には、当該製品の剖型、特徴がわかる様に簡単に記載する(例、素錠、フィルムコーティング錠、用限顆粒カプセル、水性注射薬、水性懸濁注射薬等)

エ) 用法及び用量欄の承認事項欄には、現に承認されている事項を再評価を受けようとする事項欄には、承認されている事項のうち再評価を受けようとする事項を記載する。なお記載したすべての製品について同一の用法及び用量で記載できないときは、適宜書き合わせる。

オ) 効能又は効果欄の承認事項欄には、現に承認されている事項を、再評価を受けようとする事項欄には、承認されている事項のうち自己評価の結果、有効と認められる事項を記載する。記載したすべての製品について同一の効能又は効果で記載出来ない時は適宜書き合わせる。

なお、「再評価を受けようとする事項」欄に記載のない効能又は効果は再評価の対象としない。

カ) 使用上の注意事項欄の現行表示事項欄には、現在添付文書あるいは直接の容器又は包装に記載している事

項を記載する。ただし薬務局長通知によるものは、その年月日通知番号により省略出来る。今後表示する事項欄には、現行表示事項について検討を加え、改善すべきものと認められる事項を記載する。

4) 配合剤については、一品目ごとに記載する。

5) 配合剤の記載は、次のとおりとする。

ア) 一般的名称欄は記載しない。

イ) 成分及び分量又は本質欄には、有効成分以外の成分については、配合目的欄に配合目的を記載する。

ウ) 製造方法欄には、単味の製剤の記載に準じて記載する。

エ) 用法及び用量欄ならびに効能又は効果欄の承認事項欄並びに再評価を受けようとする事項欄の記載は、3の3)のエ)及びオ)に準ずる。

オ) 使用上の注意事項欄の記載は、3の3)のカ)に準ずる。

4 日本薬局方医薬品の記載は次のとおりとする。

1) 単味の製剤については、同一有効成分を含有するものは同一投与方法(経口、注射、外用等)をとる製剤

を同一用紙に一括して記載する。

2) 単味の製剤の記載は、次のとおりとする。

ア) 一般的名称欄の記載は、3の3)のア)に準ずる。

イ) 販売名欄には、日本薬局方名を記載する。

ウ) 日本薬局方収載の有無欄に「有」と記載する。

エ) 承認年月日欄及び承認番号欄には記載しない。

オ) 成分及び分量又は本質欄の記載は、3の3)のイ)に準ずる。

ただし、「販売名」は「日本薬局方名」によみかえる。

カ) 製造方法欄の記載は3の3)のウ)に準ずる。

キ) 用法及び用量欄ならびに効能又は効果欄の記載は3の3)のエ)及びオ)に準ずる。ただし「承認事項」は「現行表示事項」によみかえ、「再評価を受けようとする事項」は「今後表示する事項」によみかえる。

ク) 使用上の注意事項欄の記載は、3の3)のカ)に準ずる。

3) 配合剤については、一品目ごとに記載する。

4) 配合剤の記載は、次のとおりとする。

ア) 一般的名称欄は記載しない。

- イ) 販売名欄、日本薬局方収載の有無欄、承認年月日欄、承認番号欄の記載は、4の2のイ、ウ及ヒエ)に準ずる。
- ウ) 成分及び分量又は本質欄の記載は、3の5のイ)に準ずる。
- エ) 製造方法欄の記載は、3の5のウ)に準ずる。
- カ) 用法及び用量欄ならびに効能又は効果欄の記載は3の5のロ)に準ずる。ただし、「承認申請」は「現行表示事項」によみかえ、「再評価を受けようとする申請」は、「今後表示する事項」によみかえる。
- キ) 使用上の注意事項欄の記載は、3の3のカ)に準ずる。
- ク) 備考欄の医療用、一般用の該当する部分に○をつける。
- ク) 記載出来ない場合には、その部分のみを別紙とする。

別紙様式 2

研 究 論 文

1 目 次

(1) 製法 物理化学的性状、規格

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 献 名 (又 は 学 会 名)
1-1			
1-2			
1-3			
⋮			
⋮			

(2) 毒性 [急性、亜急性、慢性、特殊毒性 (催奇性、依存性、局所毒性等)]

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 献 名 (又 は 学 会 名)
2-1			
2-2			
2-3			
⋮			
⋮			

(3) 薬理試験

(上記と同様の表)

(4) 体内分布

(上記と同様の表)

(5) 臨床試験

(上記と同様の表)

(6) 用法及び用量ならびに効能又は効果

(上記と同様の表)

(7) 副作用

(上記と同様の表)

2 論文の要旨

1-1 論文名

要旨を原則として800字以内に記載

1-2 論文名

以下同様

3 項目索引

4 著者名索引

記載上の注意

1. 用紙の大きさは、日本工業規格B5版とする。
2. 当該薬品に関するすべての研究論文につき記載する。
3. 要旨は原則として800字以内で記載する。

ただし、慢性毒性など800字以内で記載することが困難な場合には、この限りでない。