

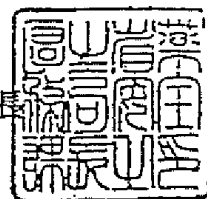


111

薬安第 58 号  
平成4年5月21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長



### 睡眠薬の自主点検資料の提出について（依頼）

今般、睡眠薬に分類される既承認医薬品（経口剤）についてその有用性の見直しを実施したいと考えております。つきましては、その検討に資するため下記により当該医薬品の承認を有する者による自主評価の実施をお願いいたしたいと思っておりますので、貴委員会において関係業者に対し周知徹底を図るとともに検討が行われますよう御協力を宜しくお願い致します。

### 記

#### 1. 対象成分

- (1) アモバルピタール
- (2) エスタゾラム
- (3) エチナメート
- (4) 塩酸クロルプロマジン
- (5) 塩酸フルラゼバム
- (6) 塩酸プロメタジン
- (7) 塩酸リルマザホン
- (8) オキサゾラム
- (9) クロチアゼバム
- (10) ジアゼバム
- (11) セミコハク酸ブトクタミド
- (12) ソピクロン
- (13) タンニン酸クロルプロマジン
- (14) トリアゾラム
- (15) ニトラゼバム
- (16) ニメタゼバム
- (17) バルピタール
- (18) ハロキサゾラム
- (19) ヒベンズ酸クロルプロマジン
- (20) ヒベンズ酸プロメタジン

- (21) フェノバルビタール
- (22) フェノバルビタールナトリウム
- (23) フェノールフタレイン酸クロルプロマジン
- (24) プラゼバム
- (25) フルニトラゼバム
- (26) フルラゼバム
- (27) プロマゼバム
- (28) プロムワレリル尿素
- (29) プロチゾラム
- (30) ヘキソバルビタール
- (31) ベルラピン
- (32) ベントバルビタールカルシウム
- (33) 抱水クロラール
- (34) メチレンジサリチル酸プロメタジン
- (35) メプロバメート
- (36) リン酸トリクロルエチルナトリウム
- (37) ロルメタゼバム

2. 提出資料

睡眠薬としての効能・効果に係る有効性及び安全性に関する資料

3. 提出期限

平成4年9月22日

## 睡眠薬の調査会資料概要作成要領

### ◎品目の概要

一般的名称	
販売名	
会社名	
含量及び剤形	
承認の効能及び効果	
承認の用法及び用量	
承認年月日	
承認事項一部変更 年月日及びその事項	
薬価基準収載年月日	
発売年月日	
担当者	

注) 用紙の大きさ B 5。

対象の効能・効果、用法・用量に下線を引く。

## ◎資料

- 1、「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン」（以下、ガイドラインとする）に照らしての効能・効果の自主評価の記載
  - 標準的には、「不眠（症）」とするのが適当である。
  - 薬効の範囲や適応患者に特徴があれば「・・・における（に伴う）不眠」と記載することも出来る。
  - 「麻酔前投薬」
  - 「検査前投薬」
- 2、効能・効果を裏付ける根拠の説明
  - 効能・効果毎に説明する。
  - どの試験のこういった成績を根拠として、効能・効果を評価するのかを簡潔に述べる。その場合、比較試験のみならず、一般臨床試験の成績を含めて説明してもよい。
  - 睡眠検査室試験、長期投与試験についても実施されていれば、説明する。
- 3、根拠とされる試験の妥当性の説明
  - 各試験毎に説明する。
  - 手順としては、まずその試験のプロトコルを記載し、次にガイドラインとの適合性について述べる。ガイドラインに沿っていて問題がなければそれでよいが、外れている場合は、外れている主要な項目を挙げて、外れていても評価が出来ると考える理由、あるいはその部分をサポートするようなデータがあればそれを記載する。
- 4、用法・用量の根拠の説明
  - 臨床試験、市販後調査等の結果を踏まえて説明する。
- 5、使用上の注意の妥当性の説明
  - 市販後調査、国外での添付文書を踏まえて説明する。
  - 副作用発現状況を記載する。
- 6、根拠とした試験論文等を添付する。

注）資料の大きさ B 5