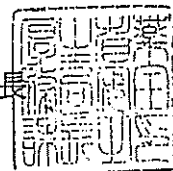




薬安第101号
平成7年10月5日

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



脳循環・代謝改善薬の自主点検資料の提出について（依頼）

昭和62年10月31日薬審1第22号により「脳血管障害に対する脳循環・代謝改善薬の臨床評価方法に関するガイドライン」が既に通知されております。脳循環・代謝改善薬（慢性期用薬に限る）に分類される既承認医薬品について、当ガイドラインにより有効性の評価がなされていない脳循環・代謝改善薬については、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について、貴委員会から関係業者に対し周知徹底を図るとともに検討が円滑に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) アデノシン三リン酸二ナトリウム
- (2) γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸
- (3) γ -アミノ酪酸
- (4) イデベノン
- (5) イブジラスト
- (6) 塩酸インデロキサジン
- (7) 塩酸ジラゼブ
- (8) 塩酸チアプリド
- (9) 塩酸ニカルジピン
- (10) 塩酸パパベリン
- (11) 塩酸ビフェメラン
- (12) 塩酸フルナリジン
- (13) 塩酸メクロフェノキサート
- (14) 塩酸モキシシリト

- (15) カリジノゲナーゼ
- (16) 牛血液抽出物
- (17) クエン酸ニカメタート
- (18) シクランデラート
- (19) 酒石酸イフェンプロジル
- (20) シンナリジン
- (21) チトクロームC
- (22) トラピジル
- (23) ニコチン酸トコフェロール
- (24) ニセルゴリン
- (25) ニルバジピン
- (26) ビンボセチン
- (27) フマル酸プロビンカミン
- (28) フマル酸ベンシクラン
- (29) プロペントフィリン
- (30) ペントキシフィリン
- (31) マレイン酸シネパジド
- (32) マレイン酸リスリド
- (33) メシル酸ジヒドロエルゴトキシン
- (34) 幼牛血液抽出物
- (35) 西洋トチノキ種子エキス、オキシエトフィリン、アデノシン配合剤
(アポプレクターカプセル)
- (36) チトクロームC、コカルボキシラーゼ、リン酸リボフラビンナトリウム配合剤
(カルジオクローム)

2. 提出資料

- 1) 脳循環・代謝改善薬の調査書（自主点検の結果をまとめたもの）
- 2) 脳循環・代謝改善薬としての効能・効果に係わる有効性及び安全性に関する添付資料

3. 提出期限

平成8年2月5日（4ヶ月後）

4. 提出先

厚生省薬務局安全課 再審査再評価係

脳循環・代謝改善薬の調査書作成要領

I. 品目の概要（別紙様式）記載上の留意点

○承認年月日

初めて承認された日を記載する。

○承認事項一部変更年月日及びその事項

一部変更事項の内、「用法・用量、効能・効果」欄については新旧の変更内容がわかるように記載する。「成分及び分量又は本質、規格及び試験方法欄等」の変更については、「成分及び分量又は本質」欄の変更」等の記載でも差し支えない。代替新規申請した場合についてもその旨をここに記載する。

○用法及び用量

現在承認を受けている内容を記載すること。

○効能及び効果

現在承認を受けている内容を記載すること。

○再審査・再評価の経緯

再審査期間、再評価の指定、再審査・再評価結果通知日、及びそれに伴う用法・用量、効能・効果の変更等について記載する。なお、評価判定、資料の整備についての指示が出されていれば記載する。

○販売量及び販売額

過去3年間について記載する。出荷量及び出荷額をもって販売量及び販売額に代えても差し支えない。

II. 調査内容についての留意点

1. 薬の分類・薬の特徴

→「脳循環系の薬」、「脳代謝改善系の薬」、「脳循環系・脳代謝改善系の中間的な薬」のどれに該当すると考えているのかを説明する。

薬の作用点（又は作用機序）、薬の有効性を評価するにあたり臨床的に評価できるポイント（プライマリーエンドポイント）について会社としてどう考えているのか説明する。（どこに効いているのか、臨床上、どの点が改善されたのかをはっきりさせる。）

2. 「脳循環・代謝改善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

→基本的に、「脳動脈硬化症」という疾患名はないと考えられており、また、「諸症状の改善」としか記載のないものについては、症状を明記するよう検討し（カッコ書き等）、その根拠となる説明が必要である。

3. 効能・効果を裏付ける根拠の説明

→どの試験のこういった成績を根拠としてそう考えるのか。比較試験の成績を中心に説明すること。

4. 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、外れていても評価ができると考える理由あるいはその部分をサポートする様なデータがあればそれを記載する。

5. 用法・用量の根拠の説明

→臨床試験、市販後調査の結果を踏まえての説明

6. 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の説明

7. 根拠とした試験論文等を添付する。

注) 資料の大きさはA4とする

品目の概要、調査内容、論文等の順にとじること。なお、品目の概要の欄外に連絡先として会社の担当部署、担当者名、電話番号、FAX番号等を記載すること。

品目の概要

承認年月日	
承認事項一部変更年月日 及び その事項	
一般的名称	
販売名	
会社名	
含量及び剤型	
用法及び用量	
効能及び効果	
再審査・再評価の経緯	
薬価基準収載年月日	
発売年月日	
販売量及び販売額	

(連絡先)