



薬 発 第 100 号
昭和 60 年 2 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につ
いて——その1

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60年2月1日厚生省告示第11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慮を煩わせたい。

記

1 再評価を受けるべき医薬品の範囲

医療用医薬品のうち、次に掲げる医薬品

- (1) 次に掲げる成分を有効成分として含有する製剤

(ただし、薬事法第14条の2第1項の規定により当該医薬品について再審査を受けなければならない用法、用量、効能、効果等を除く。)

- (ア) 塩酸アルプレノロール
- (イ) 塩酸インデノロール
- (ウ) 塩酸オキシフェドリン
- (エ) 塩酸オクスプレノロール
- (オ) 塩酸ブフェトロール
- (カ) 塩酸ブプラノロール
- (キ) ピリジノールカルバメート
- (ク) ピンドロール
- (ケ) プロスシラリジン (注射剤に限る。)
- (コ) ユビデカレノン

(2) 昭和42年10月1日から昭和60年1月31日までの間に薬事法第14条第1項(同法第23条において準用する場合を含む。)の規定による承認を受けた総合消化酵素製剤

2 提出すべき資料等

提出すべき資料等については昭和60年1月7日薬発第4号薬務局長通知による。

3 提出期限

昭和60年5月1日

4 その他

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

別添

○厚生省告示第十一号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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。

昭和六十年二月一日

厚生大臣 増岡 博之

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、次に掲げる医薬品

(一) 次に掲げる成分を有効成分として含有する製剤

- (1) 塩酸アルプレノロール
- (2) 塩酸インデノロール
- (3) 塩酸オキシフェドリン
- (4) 塩酸オクスプレノロール
- (5) 塩酸プフェトロール
- (6) 塩酸ププラノロール
- (7) ピリジノールカルバメート
- (8) ピンドロール
- (9) プロスシラリジン（注射剤に限る。）
- (10) ユビデカレノン

(二) 昭和四十二年十月一日から昭和六十年一月三十一日までの間に薬事法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けた総合消化

酵素製剤

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

昭和六十年五月一日