



薬 発 第 963 号  
昭和 60 年 10 月 / 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 一 その 二

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 10 月 / 日 厚 生 省 告 示  
第 156 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 解 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

/ 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 成 分 を 有 効 成 分 と

(1)

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ぬ用法、用量、効能、効果等を除く。)

- (1) 乾燥抗血友病人グロブリン
- (2) 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子複合体
- (3) 乾燥人フィブリノゲン
- (4) クリオプレシピテート
- (5) メナテトレノン
- (6) ジプロピオン酸ベタメタゾン
- (7) ピバル酸フルメタゾン
- (8) フルドロキシコルチド(貼付剤に限る。)
- (9) プレドニゾロン(貼付剤に限る。)
- (10) プロピオン酸クロベタゾール
- (11) 酪酸ヒドロコルチゾン
- (12) 吉草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン
- (13) トリアムシノロンアセトニド、硫酸フラジオマイシン及びガラミシジン(軟膏剤及びクリーム剤に限る。)

## 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 61 年 2 月 / 日

4 その他

／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）承認の整理局を  
提出させること。

別添

○厚生省告示第百五十六号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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。

昭和六十年十月一日

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（イ）に規定する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製剤

- (1) 乾燥抗血友病人グロブリン
- (2) 乾燥人血液凝固第Ⅴ因子複合体

- (3) 乾燥人ファイブリノゲン
- (4) クリオプレシピテート
- (5) メナテトレノン
- (6) ジプロピオン酸ベタメタゾン
- (7) ピバル酸フルメタゾン
- (8) フルドロキシコルチド（貼付剤に限る。）
- (9) プレドニゾロン（貼付剤に限る。）
- (10) プロピオン酸クロベタゾール
- (11) 酪酸ヒドロコルチゾン
- (12) 甘草酸ベタメタゾン及び硫酸ゲンタマイシン
- (13) トリアムシノロンアセトニド、硫酸ブラジオマイシン及びゲラミシジン（軟膏剤及びクリーム剤に限る。）

ニ 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

昭和六十一年二月一日

（裏とじ）