



薬発第679号

昭和62年8月8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（その4）及び一般用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする薬効群等の範囲（その9）について

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62年8月8日厚生省告示第150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意を煩わせたい。

記

1. 再評価を受けるべき医薬品の範囲及び提出すべき資料

(1) 医療用医薬品のうち、次に掲げる医薬品及び提出すべき資料は次のとおりである。

① 医療用単味剤

- 1) アレルギー性疾患患者から得られたアレルギー治療抗原性物質
 効能効果のうちアレルギー性皮膚疾患についての有効性に関する資料
- 2) アレルゲン診断エキス 「ホヤ」
 有効性に関する資料
- 3) アレルゲンスクラッチエキス 「ホヤ」
 有効性に関する資料
- 4) アレルゲンスクラッチエキス 「リョウブ（材）」
 有効性に関する資料
- 5) エナント酸フルフェナジン
 有効性に関する資料
- 6) 塩酸オキシブプロカイン
 有効性及び安全性に関する資料
- 7) 塩酸シプロヘプタジン（効能・効果として食欲不振・体重減少の改善を持つものに限る。）
 効能・効果のうち食欲不振・体重減少の改善についての有効性に関する資料
- 8) 塩酸スピクロマジン
 有効性に関する資料
- 9) 塩酸フルペンチキソール
 有効性に関する資料
- 10) 塩酸ヘキサプレナリン
 安全性に関する資料
- 11) 塩酸メクロフェノキサート（効能・効果のうち頭部外傷の急性期における意識障害を除く。）

有効性に関する資料（効能・効果のうち頭部外傷の急性期における意識障害に関する資料を除く。）

- 12) 塩酸メチキセン（効能・効果として痙攣性疼痛及び機能異常などの改善を持つものに限る。）

効能・効果のうち痙攣性疼痛及び機能異常などの改善についての有効性に関する資料

- 13) オキサゾラム

有効性に関する資料

- 14) オキサンドロロン

効能・効果のうち骨粗鬆症及び下垂体性小人症についての有効性に関する資料

- 15) クロキサゾラム

有効性に関する資料

- 16) クロチアゼパム

有効性に関する資料

- 17) コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム

効能・効果のうち感染性ショックについての有効性に関する資料

- 18) コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム

効能・効果のうち感染性ショック及び腎臓移植に伴う免疫反応の抑制についての有効性に関する資料

- 19) 酢酸テトラコサクチド亜鉛

効能・効果のうち新生児における高ビリルビン血症についての有効性に関する資料

- 20) シチコリン（効能・効果として脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進及びパーキンソン病を持つものに限る。）

効能・効果のうち脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進及びパーキ

ソン病についての有効性に関する資料

21) 臭化エチルピバタナート

効能・効果のうち尿路の痙攣についての有効性に関する資料

22) 臭化チメジウム

効能・効果のうち尿路結石症及び尿路系検査処置時についての有効性に関する資料

23) 臭化メチルアニトロピン（注射剤に限る。）

効能・効果のうち尿路結石症についての有効性に関する資料

24) 成熟動物（雄豚）の前立腺抽出物

効能・効果のうち神経因性膀胱についての有効性に関する資料

25) パッシフローラエキス

有効性に関する資料

26) バルプロ酸ナトリウム

有効性に関する資料

27) ヒスタミン加人免疫グロブリン

効能・効果のうち気管支喘息についての有効性に関する資料

28) ビリチオキシン

有効性に関する資料

29) フラザボール

効能・効果のうち骨粗鬆症、乳腺症及び下垂体性小人症についての有効性に関する資料

30) メダゼバム

有効性に関する資料

31) リン酸デキサメタゾンナトリウム

効能・効果のうち感染性ショックについての有効性に関する資料

32) リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム

効能・効果のうち感染性ショックについての有効性に関する資料

② 医療用配合剤

- 1) スルピリン・臭化ブチルスコポラミン配合剤（注射剤に限る。）

有効性、安全性及び配合意義に関する資料

- 2) セルニチンボーレンエキス

効能・効果のうち前立腺肥大症についての有効性及び配合意義に関する資料

- 3) ノルエチステロン・メストラノール配合剤

効能・効果のうち機能性不妊症についての有効性に関する資料

- 4) dl- ノルゲストレル・エチニルエストラジオール配合剤

効能・効果のうち卵巣機能不全による不妊症についての有効性に関する資料

- 5) フロロゲルシン・1, 3, 5-トリメトキシベンゼン配合剤

効能・効果のうち胆管炎、尿道結石についての有効性及び配合意義に関する資料

- (2) 一般用医薬品のうち、昭和61年8月7日までに薬事法第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眼疾患の症状及びコンタクトレンズ装着時に用いることを目的として調製された眼粘膜に適用する薬剤。

提出すべき資料については、昭和58年3月31日薬発第244号薬務局長通知による。

2. 提出期限

昭和62年12月8日

3. その他

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

○厚生省告示第百五〇号

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、再評価を受けら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。

昭和六十二年八月八日

厚生大臣 斎藤 十朗

一 医薬品の範囲

- 1 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 次に掲げる医療用単味剤

- (1) アレルギー性疾患患者から得られたアレルギー治療抗原性物質
- (2) アレルゲン診断エキス「ホヤ」
- (3) アレルゲンスクラッチエキス「ホヤ」
- (4) アレルゲンスクラッチエキス「リヨウブ（材）」
- (5) エナント酸フルフェナジン
- (6) 塩酸オキシプロカイン
- (7) 塩酸シプロヘプタジン（効能・効果として食欲不振・体重減少の改善を持つものに限る。）
- (8) 塩酸スピクロマジン
- (9) 塩酸フルペンチキソール
- (10) 塩酸ヘキソプレナリン

- (11) 塩酸メクロフェノキサート（効能・効果として頭部外傷の急性期における意識障害のみを持つものを除く。）
- (12) 塩酸メチキセン（効能・効果として痙攣性疼痛及び機能異常な
どの改善を持つものに限る。）
- (13) オキサゾラム
- (14) オキサンドロロン
- (15) クロキサゾラム
- (16) クロチアゼパム
- (17) コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム
- (18) コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム
- (19) 酢酸テトラコサクチド亜鉛
- (20) シチコリン（効能・効果として脳卒中片麻痺患者の上肢機能回

復促進及びパーキンソン病を持つものに限る。

- (21) 臭化エチルピペタナート
- (22) 臭化チメピジウム
- (23) 臭化メチルアニソトロピン（注射剤に限る。）
- (24) 成熟動物（雄豚）の前立腺抽出物
- (25) バツシフローラエキス
- (26) バルプロ酸ナトリウム
- (27) ヒスタミン加入免疫グロブリン
- (28) ピリチオキシン
- (29) フラザボール
- (30) メダゼパム
- (31) リン酸デキサメタゾンナトリウム

(32) リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム

(二) 次に掲げる医療用配合剤

① スルピリン・臭化ブチルスコポラミン配合剤（注射剤に限る。

② セルニチンポーレンエキス

③ ノルエチステロン・メストラノール配合剤

④ dl-ノルゲストレル・エチニルエストラジオール配合剤

⑤ フロロゲルシン・一・三・五-トリメトキシベンゼン配合剤

2 一般用医薬品（薬事法施行令第十四条第一項第三号イ(1)に規定す

る医療用医薬品以外の医薬品をいう。）のうち、昭和六十一年八月七

日まで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眼疾患の症状及びコンタクト

レンズ装着時に用いることを目的として調製された眼粘膜に適用する

薬劑

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

昭和六十二年十二月八日

(裏 とじ)