



薬 発 第 8 8 号

昭和 6 3 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（その6）について

今般、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3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63年2月1日厚生省告示第22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、次に掲げる製剤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

アルファーアミラーゼ

有効性に関する資料

② 医療用配合剤

1) グアノフラシン・水酸化カルシウム・スルファチアゾール・テーカイ
ン・ポリソルベート20・ヨードホルム配合剤

安全性及び配合意義に関する資料

2) チモール・フェノール・l-メントール配合剤

有効性、安全性及び配合意義に関する資料

2. 提出期限

昭和63年6月1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、速やかに製造承認の整理届を提出させること。

○厚生省告示第二十二号

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、同項及び同条第三項の規定に基づき、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。

昭和六十三年二月一日

厚生大臣 藤本 孝雄

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

1 次に掲げる医療用単味剤

アルファアミラーゼ

2 次に掲げる医療用配合剤

(1) ゲアノフラシン・水酸化カルシウム・スルフアチアゾール・テ-

カイン・ポリソルベート二〇・ヨードホルム配合剤

(2) チモール・フェノール・レーメントール配合剤

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

昭和六十三年六月一日