写

薬発第６４７号

昭和６３年８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７）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６３年８月１日厚生省告示第２２４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資料。ただし、再評価が終了している分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するもの、再審査を受けなければならない分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するもの並びに再評価が終了している分量・用法・用量・効能・効果等及び再審査を受けなければならない分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するものを除く。

① 医療用単味剤

1) セラペプターゼ

有効性に関する資料

2) 塩化リゾチーム（経口剤のうち、シロップ剤（ドライシロップを含む）及び効能・効果として「歯槽膿漏症（炎症型）の緩解」を有するものに限る。）

有効性に関する資料

3) セミアルカリプロティナーゼ（効能・効果として「次の疾患の喀痰喀出困難：気管支炎、細気管支炎、気管支拡張症、気管支喘息、肺結核、肺気腫」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「次の疾患の喀痰喀出困難：気管支炎、細気管支炎、気管支拡張症、気管支喘息、肺結核、肺気腫」についての有効性に関する資料

4) プロナーゼ

有効性に関する資料

5) ヨウ化チエモニウム

有効性に関する資料

6) ヨウ化オキサピウム

安全性に関する資料及び効能・効果のうち「女性生殖器の痙攣による疼痛、切迫流早産、後陣痛」についての有効性に関する資料

7) 幼牛血液抽出物（膣坐剤に限る。）

有効性に関する資料

8) ドロペリドール

効能・効果のうち「局所麻酔の補助」についての有効性に関する資料

② 医療用配合剤

クエン酸フェンタニール・ドロペリドール配合剤

効能・効果のうち「局所麻酔の補助」についての有効性に関する資料

2．提出期限

昭和６３年１２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（輸入）承認の整理届を提出させること。

別添

○厚生省告示第二百二十四号

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。

昭和六十三年八月一日

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、別表に掲げる製剤（既に再評価が

終了している分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するもの、再審査を受けなければならない分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するもの並びに既に再評価が終了している分量・用法・用量・効能・効果等及び再審査を受けなければならない分量・用法・用量・効能・効果等のみを有するものを除く。）

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

昭和六十三年十二月一日

別表

一　次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

1　セラペプターゼ

2　塩化リゾチーム（注1）

3　セミアルカリプロティナーゼ（注2）

4　ブロナーゼ

5　ヨウ化チエモニウム

6　ヨウ化オキサビウム

7　幼牛血液抽出物（注3）

8　ドロペリドール

二　次に掲げる配合剤

クエン酸フェンタニール・ドロペリドール配合剤

（注1）　経口剤のうち、シロップ剤（ドライシロップを含む）及び効能・効果として歯槽膿漏症（炎症型）の緩解を有するものに限る。

（注2）　効能・効果として、次のものを有するものに限る。

次の疾患の喀痰喀出困難

気管支炎、細気管支炎、気管支拡張症、気管支喘息、肺結核、肺気腫

（注3）　腟坐剤に限る。