



薬発第433号

平成元年5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8）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10）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平成元年5月1日厚生省告示第98号をもって公示したので、その取扱いについて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。

なお、同告示による指定に係る製剤のうち、別表一の一の2から15及び同表の二については、昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知による定期的な再評価に基づく指定である。

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、薬事法第

14条の2第1項の規定に基づき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) アプロチニン

効能・効果のうち急性循環不全についての有効性に関する資料

2) アセチルキタサマイシン

有効性に関する資料

3) アセチルスピラマイシン

有効性に関する資料

4) エリスロマイシンエステル

有効性及び安全性に関する資料

5) 乾燥甲状腺

有効性に関する資料

6) キタサマイシン

有効性に関する資料

7) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム

有効性に関する資料

8) 酒石酸キタサマイシン

有効性に関する資料

9) トリアセチルオレアンドマイシン

有効性に関する資料

10) フェニトイン

生物学的同等性に関する資料

11) プロメライン

有効性に関する資料

12) ベンジルペニシリンベンザチン

有効性に関する資料

- 13) メシステイン塩酸塩

有効性に関する資料

- 14) リン酸オレアンドマイシン

有効性に関する資料

- 15) リン酸ジエチルスチルベストロール

有効性及び安全性に関する資料

② 医療用配合剤

プレグネノロン・アンドロステンジオン・アンドロステンジオール・テストステロン・エストロン・乾燥甲状腺配合剤

有効性に関する資料

(2) 一般用医薬品のうち、次に掲げる製剤及び資料。

① 1種以上のビタミンを主薬とした製剤であって、当該ビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いることを目的として調製された内服用薬剤のうち、昭和63年1月31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。以下同じ。）の規定による承認を受けたもの。

② 便秘症状に用いることを目的として調製された直腸内に適用する薬剤のうち、昭和53年9月1日から昭和63年1月31日までに薬事法第14条第1項の規定による承認を受けたもの。

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

平成元年9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。

○厚生省告示第九十八号

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。

平成元年五月一日

厚生大臣臨時代理

国务大臣 金丸 三郎

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)に規定する医療用医薬品のうち、別表一に掲げる製剤（薬事法第十四条の二第一項の規定により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。）

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、別表二に掲げる製剤
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

平成元年九月一日

別表一

一 次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

1 アプロチニン（効能・効果として、急性循環不全を有するものに
限る。）

2 アセチルキタサマイシン

3 アセチルスピラマイシン

4 エリスロマイシンエステル

5 乾燥甲状腺

6 キタサマイシン

7 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

8 酒石酸キタサマイシン

9 トリアセチルオレアンドマイシン

10 フェニトイン

11 プロメライン

12 ベンジルペニシリンベンザチン

13 メシステイン塩酸塩

14 リン酸オレアンドマイシン

15 リン酸ジエチルスチルベストロール

二 次に掲げる配合剤

ブレグネノロン・アンドロステンジオン・アンドロステンジオール・
テストステロン・エストロン・乾燥甲状腺配合剤

別表二

- 一 一種以上のビタミンを主薬とした製剤であつて、当該ビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いることを目的として調製された内服用薬剤のうち、昭和六十三年一月三十一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。以下同じ。）の規定による承認を受けたもの
- 二 便秘症状に用いることを目的として調製された直腸内に適用する薬剤のうち、昭和五十三年九月一日から昭和六十三年一月三十一日までに薬事法第十四条第一項の規定による承認を受けたもの