

薬 発 第 9 1 2 号

平成元年10月16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10月16日厚生省告示第184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う。

なお、同告示による指定は、昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知による臨時の再評価に基づくものである。

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

医療用医薬品のうち、次に掲げる製剤及び資料。

①人免疫グロブリン

効能・効果のうち、重症感染症における抗生物質との併用についての有効性に関する資料。

②乾燥スルホ化人免疫グロブリン

効能・効果のうち、重症感染症における抗生物質との併用についての有効性に関する資料。

③乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン

効能・効果のうち、重症感染症における抗生物質との併用についての有効性に関する資料。

④乾燥ペブシン処理人免疫グロブリン

効能・効果のうち、重症感染症における抗生物質との併用についての有効性に関する資料。

2. 提出期限

平成2年2月16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。

○厚生省告示第百八十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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。

平成元年十月十六日

厚生大臣 戸井田三郎

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、次に掲げる成分を有効成分として

含有する製剤（効能・効果として「重症感染症における抗生物質との併用」を有するものに限る。）

- 1 人免疫グロブリン
- 2 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- 3 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
- 4 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

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

平成二年二月十六日