



薬発第 84号

平成2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11）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2年2月1日厚生省告示第14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。

なお、同告示による指定に係る製剤のうち、別表の1から16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よる指定である。

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) デキサメタゾン（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 2) 酢酸デキサメタゾン（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 3) マスル 安息香酸ピキサメタゾンナトリウム（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 4) リン酸フルニメタゾンナトリウム（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 5) リン酸ピキサメタゾンナトリウム（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 6) トリアムシノロン（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 7) 酢酸パラメタゾン（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 8) 酢酸ブレドニゾロン（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 9) ベタメタゾン（効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。）

る。)

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 10) リン酸ベタメタジオール (効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。)

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 11) 酢酸メチルプレドニゾロン (効能・効果として「妊娠中毒症」を有するものに限る。)

効能・効果のうち「妊娠中毒症」についての有効性に関する資料

- 12) キモトリプシン

有効性に関する資料

- 13) セミアルカリプロテイナーゼ (効能・効果として「手術後及び外傷後の腫脹の寛解を有するものに限る。)

効能・効果のうち「手術後及び外傷後の腫脹の寛解」についての有効性に関する資料

- 14) リン酸ピリドキサル

生物学的同等性に関する資料または生物学的利用性に関する資料

- 15) アプロチニン (効能・効果として「タンパク分解酵素(トリプシン、カリジノゲナーゼ、プラスミン等)逸脱を伴う次の疾患：急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎」を有するものに限る。)

効能・効果のうち「タンパク分解酵素(トリプシン、カリジノゲナーゼ、プラスミン等)逸脱を伴う次の疾患：急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎」についての有効性に関する資料

- 16) チオプロニン (効能・効果として「水銀中毒時の水銀排泄増加」のみを有するものを除く。)

効能・効果のうち「水銀中毒時の水銀排泄増加」以外についての有効性に関する資料

17) 塩酸ピリチオキシン

有効性に関する資料

2. 提出期限

平成2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（輸入）承認の整理届を提出させること。

○厚生省告示第十四号

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。

平成二年二月一日

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、別表に掲げる製剤（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。）

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

平成二年六月一日

別表

次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

1 デキサメタゾン（効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限

る。)

2 酢酸デキサメタゾン (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

3 メタスルホ安息香酸デキサメタゾン (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

4 リン酸ブレドニゾロンナトリウム (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

5 リン酸デキサメタゾンナトリウム (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

6 トリアムシノロン (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

7 酢酸パラメタゾン (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

る。)

8 酢酸プレドニゾロン (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

9 ベタメタゾン (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

10 リン酸ベタメタゾンナトリウム (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

11 酢酸メチルプレドニゾロン (効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。)

12 キモトリプシン

13 セミアルカリプロテイナーゼ (効能・効果として、手術後及び外傷後の腫脹の寛解を有するものに限る。)

14 リン酸ピリドキサール

15 アプロチニン（注）

16 チオプロニン（効能・効果として、水銀中毒時の水銀排泄増加のみを有するものを除く。）

17 塩酸ピリチオキシン

（注） 効能・効果として、次のものを有するものに限る。

タンパク分解酵素（トリプシン、カリジノゲナーゼ、ブラ
スミン等）逸脱に伴う次の疾患

急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵

炎