

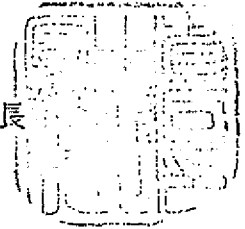


薬発第1117号

平成2年11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12）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11月1日厚生省告示第182号をもって告示したので、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慮を煩わせた。

なお、同告示による指定に係る製剤のうち、別表の一の1から16及び二の1から5については、昭和63年5月30日薬発第456号薬務局通知による定期的な再評価による指定であり、一の17については臨時の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) アセトヘキサミド

有効性及びフェニトインとの相互作用に関する資料

2) クロルプロバミド

有効性及びフェニトインとの相互作用に関する資料

3) グリクロピラミド

有効性及びフェニトインとの相互作用に関する資料

4) トラザミド

有効性及びフェニトインとの相互作用に関する資料

5) トルブタミド

有効性及びフェニトインとの相互作用に関する資料

6) 塩酸ブホルミン

有効性及びフェニトインとの相互作用に関する資料

7) 塩酸メトホルミン

有効性及びフェニトインとの相互作用に関する資料

8) 塩酸ピリドキシン

安全性に関する資料

9) バソプレシン（効能・効果として、下垂体性尿崩症のみを有するものを除く。）

効能・効果のうち「下垂体性尿崩症」以外についての有効性に関する資料

10) ガンマーアミノ酪酸

有効性に関する資料

11) シクランデレート

有効性に関する資料

12) 幼牛血液抽出物（注射剤に限る。）

有効性に関する資料

13) チメロサル

安全性に関する資料

14) マーキュロクロム

安全性に関する資料

15) グルコン酸クロルヘキシジン

安全性に関する資料

16) アジマリン

安全性に関する資料

17) 乾燥人フィブリノゲン

有効性に関する資料

②配合剤

1) アジマリンを含有する配合剤

安全性に関する資料

2) メフォバルビタール・フェニトイン配合剤

有効性に関する資料

3) メフォバルビタール・フェノバルビタール・フェニトイン配合剤

有効性に関する資料

4) 水銀・酸化第二水銀配合剤

安全性に関する資料

5) ノルエピネフリンを含有する配合剤（歯科用局所麻酔剤に限る。）

安全性に関する資料

2. 提出期限

平成3年3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。

○厚生省告示第百八十二号

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（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。

平成二年十一月一日

厚生大臣 津島 雄二

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

条の二第二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

平成三年三月一日

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 アセトヘキサミド

- 2 クロルプロパミド
- 3 グリクロピラミド
- 4 トラザミド
- 5 トルブタミド
- 6 塩酸ブホルミン
- 7 塩酸メトホルミン
- 8 塩酸ピリドキシン
- 9 バソプレシン（効能・効果として、下垂体性尿崩症のみを有するものを除く。）
- 10 ガンマーアミノ酪酸
- 11 シクランデレート
- 12 幼牛血液抽出物（注射剤に限る。）

- 13 チメロサル
- 14 マーキュロクロム
- 15 グルコン酸クロルヘキシジン
- 16 アジマリン
- 17 乾燥人フィブリノゲン

二 次に掲げる配合剤

- 1 アジマリンを含有する配合剤
- 2 メフォバルビタール・フェニトイン配合剤
- 3 メフォバルビタール・フェノバルビタール・フェニトイン配合剤
- 4 水銀・酸化第二水銀配合剤
- 5 ノルエピネフリンを含有する配合剤（歯科用局所麻酔剤に限る。）