



薬発第 113号

平成3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13）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3年2月1日厚生省告示第13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意を煩わせたい。

なお、同告示による指定に係る製剤は、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) ウルソデスオキシコール酸

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

2) エチルナンドロール

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

3) エラストーゼ

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

4) オキサンドロロン

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

5) オキシメトロン

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

6) クリノフィブラート

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

7) クロフィブラート

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

8) クロフィブラート・アルミニウム

効能・効果のうち「次の疾患に伴う高脂血症の改善：脳動脈硬化症，虚血性心疾患，高血圧症，糖尿病」についての有効性及び安全性に関する資料

9) コハク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。)

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) 酢酸コルチゾン (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

11) シンフィアラート

効能・効果のうち「次の疾患に伴う高脂血症の改善：動脈硬化症，脳動脈硬化症，冠動脈硬化症，高血圧症，糖尿病」についての有効性及び安全性に関する資料

12) スタノゾロール

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

13) 大豆油不けん化物

効能・効果のうち「次の疾患に伴う高コレステロール血症の改善：高血圧症、動脈硬化症」についての有効性及び安全性に関する資料

14) 大豆リン脂質

効能・効果のうち「高脂質血症」についての有効性及び安全性に関する資料

15) デキストラン硫酸ナトリウム (外皮用剤を除く。)

効能・効果のうち「高脂質血症」についての有効性及び安全性に関する資料

16) トリアムシノロンアセトニド (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

17) トリアムシノロンジアセテート (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

18) ニコチン酸トコフェロール

効能・効果のうち「次の疾患の随伴症状：高脂質血症」についての有効性及び安全性に関する資料

19) ニコモール

効能・効果のうち「次の疾患に伴う血中脂質代謝異常の改善：高血圧症、動脈硬化症」についての有効性及び安全性に関する資料

20) ニセリトロール

効能・効果のうち「高脂質血症の改善」についての有効性及び安全性に関する資料

21) バンテチン

効能・効果のうち「パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：脂質代謝障害、高コレステロール血症」についての有効性及び安全性に関する資料

22) バンテノール

効能・効果のうち「パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：脂質代謝障害、高コレステロール血症」についての有効性及び安全性に関する資料

23) パントテン酸カルシウム

効能・効果のうち「パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：脂質代謝障害、高コレステロール血症」についての有効性及び安全性に関する資料

24) ヒドロコルチゾン（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

25) フラザゴール

効能・効果のうち「高脂血症」についての有効性及び安全性に関する資料

26) 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

27) ポリエンホスファチジルコリン

効能・効果のうち「高脂質血症」についての有効性及び安全性に関する資料

28) 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

29) 酪酸リボフラビン

効能・効果のうち「高脂質血症」についての有効性及び安全性に関する資料

30) リノール酸エチル

効能・効果のうち「高脂質血症」についての有効性及び安全性に関する資料

31) 硫酸デキサメタゾンアセテート（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配合剤

エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミンジクロロアセテート配合剤

効能・効果のうち「高脂質血症」についての有効性及び安全性に関する資料

③漢方処方に基づくエキス製剤

1) 黄連解毒湯

有効性及び安全性に関する資料

2) 桂枝加芍薬湯

有効性及び安全性に関する資料

3) 芍薬甘草湯

有効性及び安全性に関する資料

4) 小柴胡湯

有効性及び安全性に関する資料

5) 小青竜湯

有効性及び安全性に関する資料

6) 大黃甘草湯

有効性及び安全性に関する資料

7) 白虎加人参湯

有効性及び安全性に関する資料

8) 六君子湯

有効性及び安全性に関する資料

2. 提出期限

平成3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。

○厚生省告示第十三号

薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）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。

平成三年二月一日

厚生大臣 下条進一郎

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

平成三年六月一日

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 ウルソデスオキシコール酸

2 エチルナンドロール

3 エラストーゼ

4 オキサンドロロン

5 オキシメトロン

6 クリノフィブラート

7 クロフィブラート

8 クロフィブラート・アルミニウム

9 コハク酸プ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。）

10 酢酸コルチゾン（効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。）

11 シンフィブラート

12 スタノゾロール

13 大豆油不けん化物

14 大豆リン脂質

15 デキストラン硫酸ナトリウム（外皮用剤を除く。）

16 トリアムシノロンアセトニド（効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。）

17 トリアムシノロンジアセテート（効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに限る。）

18 ニコチン酸トコフェロール

19 ニコモール

20 ニセリトロール

21 パンテチン

- 22 パンテノール
- 23 パントテン酸カルシウム
- 24 ヒドロコルチゾン（効能・効果として、妊娠中毒症を有するものに
限る。）
- 25 フラザボール
- 26 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。）
- 27 ポリエンホスファチジルコリン
- 28 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。）
- 29 酪酸リボフラビン
- 30 リノール酸エチル

31 硫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。）

二 次に掲げる配合剤

エチルナンドロール・酢酸トコフェロール・ジイソプロピルアミンジクロロアセテート配合剤

三 次に掲げる漢方処方に基づく製剤

1 黄連解毒湯

2 桂枝加芍薬湯

3 芍薬甘草湯

4 小柴胡湯

5 小青竜湯

6 大黃甘草湯

7 白虎加人參湯じん

8 六君子湯り

○厚生省告示第十三号

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。

平成三年二月一日

厚生大臣 下条進一郎

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