



薬発 127 / 号
平成3年12月20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供を必要とする

有効成分等の範囲（その14）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途平成3年12月20日厚生省告示第208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、貴管下関係各業界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、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤及び資料。（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) ペントキシフィリン

有効性及び安全性に関する資料

2) ベルゲニン

有効性に関する資料

3) 胎盤抽出物（効能又は効果として更年期障害及び乳汁分泌不全を有するものに限る。）

効能又は効果のうち更年期障害及び乳汁分泌不全についての有効性に関する資料

4) エチルコハク酸エリスロマイシン

有効性及び安全性に関する資料

5) エリスロマイシン

有効性及び安全性に関する資料

6) ステアリン酸エリスロマイシン

有効性及び安全性に関する資料

7) ラクトビオン酸エリスロマイシン

有効性及び安全性に関する資料

8) カルベニシリンインダニルナトリウム

有効性に関する資料

9) カルベニシリンフェニルナトリウム

有効性に関する資料

10) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

効能又は効果のうち四肢血管撮影についての有効性及び安全性に関する資料

11) アミドトリゾ酸メグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

効能又は効果のうち四肢血管撮影についての有効性及び安全性に関する資料

12) イオタラム酸ナトリウム（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

効能又は効果のうち四肢血管撮影についての有効性及び安全性に関する資料

13) イオタラム酸メグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

効能又は効果のうち四肢血管撮影についての有効性及び安全性に関する資料

14) メトリゾ酸（効能又は効果として四肢血管造影を有するものに限る。）

効能又は効果のうち四肢血管造影についての有効性及び安全性に関する資料

- 15) ヨーダミドナトリウムメグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

効能又は効果のうち四肢血管撮影についての有効性及び安全性に関する資料

- 16) ヨーダミドメグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

効能又は効果のうち四肢血管撮影についての有効性及び安全性に関する資料

2. 提出期限

平成4年4月20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）承認の整理届けを提出させること。

○厚生省告示第二百八号

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。

平成三年十二月二十日

厚生大臣 山下 徳夫

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）に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げる成分を有効成分とし

て含有する単味剤である医薬品（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医薬品を除く。）

二 提出すべき資料

再評価に係る単味剤である医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型、構造、性能等に応じ、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

平成四年四月二十日

別表

一 ペントキシフィン

二 ベルゲニン

三 胎盤抽出物（効能又は効果として更年期障害又は乳汁分泌不全を有するものに限る。）

四 エチルコハク酸エリスロマイシン

五 エリスロマイシン

六 ステアリン酸エリスロマイシン

七 ラクトビオン酸エリスロマイシン

八 カルベニシリンインダニルナトリウム

九 カルベニシリンフェニルナトリウム

十 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

十一 アミドトリゾ酸メグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

するものに限る。）

十二 イオタラム酸ナトリウム（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

十三 イオタラム酸メグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

十四 メトリゾ酸（効能又は効果として四肢血管造影を有するものに限る。）

十五 ヨーダミドナトリウムメグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）

十六 ヨーダミドメグルミン（効能又は効果として四肢血管撮影を有するものに限る。）