



薬発第 74 号
平成4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15）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4年2月1日厚生省告示第11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い。

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) エナント酸テストステロン

効能又は効果のうち末期女性性器がんの疼痛緩和及び手術不能の乳がんについての有効性に関する資料

2) プロピオン酸テストステロン

効能又は効果のうち末期女性性器がんの疼痛緩和及び手術不能の乳がんについての有効性に関する資料

3) 塩化リゾチーム（経口剤のうち、シロップ剤（ドライシロップを含む。）及び効能又は効果として歯槽膿漏症（炎症型）の緩解のみを有するものを除く。）

効能又は効果のうち歯槽膿漏症（炎症型）の緩解以外についての有効性に関する資料

②配合剤

1) テストステロン・エストラジオール配合剤

効能又は効果のうち機能性子宮出血についての有効性に関する資料

2. 提出期限

平成4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）承認の整理届けを提出させること。

○厚生省告示第十一号

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。

平成四年二月一日

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（イ）に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げる単味剤又は配合剤で

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ぬ医薬品を除く。）

二 提出すべき資料

再評価に係る単味剤又は配合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 エナント酸テストステロン

2 プロピオン酸テストステロン

3 塩化リゾチーム（注）

二 次に掲げる配合剤

テストステロン・エストラジオール配合剤

（注） 経口剤のうち、シロップ剤（ドライシロップを含む。）及び

効能又は効果として歯槽膿漏症（炎症型）の緩解のみを有するものを除く。