



薬発 713 号
平成4年8月3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16）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した等の件を別添平成4年8月3日厚生省告示第203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

- (1) 医療用医薬品であって、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、効能又は効果として「咽頭炎」、「かぜ症候群」、「感冒の解熱」、「急性気管支炎」、「急性気道感染症」、「急性上気道炎」、「喉

頭炎」、「上気道炎」又は「扁桃炎」を有するもの。

- 1) アスピリン（マイクロカプセル製剤を除く。）
- 2) アスピリンアルミニウム
- 3) アセトアミノフェン（坐剤を除く。）
- 4) インドメタシン（徐放性製剤を除く。）
- 5) エテンザミド
- 6) 塩酸ベンジダミン
- 7) サザピリン
- 8) サリチル酸コリン
- 9) スルピリン（坐剤を除く。）
- 10) フェナセチン

(2) 医療用医薬品であって、水銀を有効成分として含有する単味剤のうち、
効能又は効果として「毛ジラミの駆除」を有するもの。

(3) 医療用医薬品であって、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味
剤のうち、効能又は効果として「重症感染症における抗生物質との併用」
を有するもの。

- 1) アルキル化人免疫グロブリン
- 2) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- 3) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン（平成元年10月15日までに承認を得た
ものを除く。）

4) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン (平成元年10月15日までに承認を得たものを除く。)

5) 乾燥pH4処理人免疫グロブリン

6) 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン (平成元年10月15日までに承認を得たものを除く。)

7) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

8) pH4処理酸性人免疫グロブリン

9) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

2. 提出すべき資料

(1) 上記1. (1) に該当する医薬品

安全性に関する資料

(2) 上記1. (2) に該当する医薬品

モジラミの駆除についての安全性に関する資料

(3) 上記1. (3) に該当する医薬品

重症感染症における抗生物質との併用についての有効性に関する資料

3. 提出期限

平成4年12月3日

4. 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。

○厚生省告示第二〇三三号

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。

平成四年八月三日

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）イに規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げる単味剤である医薬品

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

平成四年十二月三日

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のうち、薬事法第十四条（同法第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により承認を受けた効能又は効果として咽頭炎、かぜ症候群、感

冒の解熱、急性気管支炎、急性気道感染症、急性上気道炎、喉頭炎、
上気道炎又は扁桃炎を有するもの。

イ アスピリン（マイクロカプセル製剤中に含有されるものを除く。）

ロ アスピリンアルミニウム

ハ アセトアミノフェン（坐剤中に含有されるものを除く。）

ニ インドメタシン（徐放性製剤中に含有されるものを除く。）

ホ エテンザミド

ヘ 塩酸ベンジダミン

ト サザピリン

チ サリチル酸コリン

リ スルピリン（坐剤中に含有されるものを除く。）

ヌ フェナセチン

二 水銀を有効成分として含有する単味剤のうち、薬事法第十四条の規定により承認を受けた効能又は効果としてケジラミの駆除を有するものの。

三 次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、薬事法第十四条の規定により承認を受けた効能又は効果として重症感染症における抗生物質との併用を有するもの。

イ アルキル化人免疫グロブリン

ロ 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

ハ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン（平成元年十月十五日以前に薬事

法第十四条の規定により承認を受けた製剤中に含有されるものを除く。）

ニ 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン（平成元年十月十五日以前

に薬事法第十四条の規定により承認を受けた製剤中に含有されるもののを除く。）

ホ 乾燥pH4処理人免疫グロブリン

へ 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン（平成元年十月十五日以前に薬事法第十四条の規定により承認を受けた製剤中に含有されるものを除く。）

ト 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

チ pH4処理酸性人免疫グロブリン

リ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン