



薬発第 70 号

平成5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18）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5年2月1日厚生省告示第17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う。

記

1. 再評価を受けるべき医薬品の範囲

- (1) 医療用医薬品であつて、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「冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）」を有する医薬品。ただし、硝酸イソソルビドを有効成分として含有する単味剤にあつては外用剤であるものを除く。

- 1) アデノシン三リン酸二ナトリウム
 - 2) アミノフィリン
 - 3) エフロキサート
 - 4) 塩酸カルボクロメン
 - 5) 塩酸トリメタジジン
 - 6) 塩酸ベラパミル
 - 7) カルボクロメン
 - 8) コリンテオフィリン
 - 9) ジイソブチルアミノベンゾイルオキシプロピルテオフィリン
 - 10) 四硝酸ペンタエリスリトール
 - 11) ジピリダモール
 - 12) 硝酸イソソルビド
 - 13) チトクロームC
- (2) 医療用医薬品であって、チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リボフラビン配合剤のうち、効能又は効果として「冠硬化症」を有する医薬品。
- (3) 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である医薬品。
- 1) 牛血液抽出物
 - 2) 硫酸スバルテイン
- (4) 医療用医薬品のうち、無水エタノール・四塩化炭素配合剤である医薬品。

2. 提出すべき資料

(1) 上記1. (1) に該当する医薬品

冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）についての有効性に関する資料

(2) 上記1. (2) に該当する医薬品

冠硬化症についての有効性に関する資料

(3) 上記1.(3)に該当する医薬品

1) について有効性に関する資料

2) について安全性に関する資料

(4) 上記1.(4)に該当する医薬品

有効性及び安全性に関する資料

3. 提出期限

平成5年6月1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)承認の整理届を提出させること。

○厚生省告示第十七号

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。

平成五年二月一日

厚生大臣 丹羽 雄哉

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、別表に掲げるもの（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

再評価に係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

平成五年六月一日

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冠硬化症（慢性虚血性

心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患を有するもの。
ただし、硝酸イソソルビドを有効成分として含有する単味剤にあっては外用剤であるものを除く。

イ アデノシン三リン酸二ナトリウム

ロ アミノフィリン

ハ エフロキサート

ニ 塩酸カルボクロメン

ホ 塩酸トリメタジジン

ヘ 塩酸ベラパミル

ト カルボクロメン

チ コリンテオフィリン

リ ジイソブチルアミノペンゾイルオキシプロピルテオフィリン

ヌ 四硝酸ペンタエリスリトール

ル ジピリダモール

ヲ 硝酸イソソルビド

ワ チトクロームC

二 チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リボフラビン配合剤のうち、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冠硬化症を有するもの

三 次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

イ 牛血液抽出物

ロ 硫酸スパルテイン

四 無水エタノール・四塩化炭素配合剤