



薬発 第 939号

平成5年11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20）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11月1日厚生省告示第233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。以下同じ。）

1) エチナメート

有効性に関する資料

2) 塩酸クロルジアゼポキシド

「下記疾患における不安・緊張・抑うつ：高血圧症、動脈硬化症、肺結核、甲状腺機能亢進症、月経前、胃・十二指腸潰瘍」についての有効性に関する資料

3) 塩酸クロルプロマジン

「神経症における不安・緊張」についての有効性に関する資料

4) 塩酸チオリダシン

「下記における不安・焦燥・興奮・多動：神経症」についての有効性に関する資料

5) 塩酸トリフルプロマジン

「神経症における不安・緊張」についての有効性に関する資料

6) 塩酸ヒドロキシジン

「神経症における不安・緊張・焦燥」についての有効性に関する資料

7) 塩酸フルフェナジン

「神経症における不安・緊張」についての有効性に関する資料

8) オキサゼパム

「下記疾患における不安・緊張・抑うつ：高血圧症、動脈硬化症、自律神経失調症、筋肉痛、関節痛、更年期障害、月経前緊張症、神経性頻尿」についての有効性に関する資料

9) オキサゾラム

「麻酔前投薬」についての用法及び用量に関する資料

10) ガンマーオリザノール

有効性に関する資料

11) クロルジアゼポキシド

「下記疾患における不安・緊張・抑うつ：高血圧症、動脈硬化症、肺結核、甲状腺機能亢進症、月経前、胃・十二指腸潰瘍」についての有効

性に関する資料

12) ジアゼパム

経口剤については、効能又は効果の読み替えに関する資料及び「麻酔前投薬」についての用法及び用量に関する資料

注射剤については、効能又は効果の読み替えに関する資料及び「下記疾患及び状態の不安・興奮・抑うつ軽減：てんかん様重積状態、てんかん性もうろう状態」についての有効性に関する資料

13) タンニン酸クロルプロマジン

「神経症における不安・緊張」についての有効性に関する資料

14) ニトラゼパム

「麻酔前投薬」についての用法及び用量に関する資料

15) パモ酸ヒドロキシジン

「神経症における不安・緊張・焦燥」についての有効性に関する資料

16) バルビタール

用法及び用量に関する資料

17) ヒベンズ酸クロルプロマジン

「神経症における不安・緊張」についての有効性に関する資料

18) フェノールフタレイン酸クロルプロマジン

「神経症における不安・緊張」についての有効性に関する資料

19) フェノバルビタール（経口剤に限る。）

「不眠症」についての用法及び用量に関する資料

20) フェノバルビタールナトリウム（経口剤に限る。）

「不眠症」についての用法及び用量に関する資料

21) プラゼパム

効能又は効果の読み替えに関する資料及び「麻酔前投薬」についての用法及び用量に関する資料

22) フルジアゼパム

効能又は効果の読み替えに関する資料

23) ブロマゼパム（経口剤に限る。）

効能又は効果の読み替えに関する資料及び「麻酔前投薬」についての  
用法及び用量に関する資料

24) ヘキソバルビタール

用法及び用量に関する資料

25) ペルラピン

効能又は効果の読み替えに関する資料

26) 抱水クロラール（経口剤に限る。）

「不眠症」についての用法及び用量に関する資料

27) マレイン酸フルフェナジン

「神経症における不安・緊張」についての有効性に関する資料

28) メプロバメート

有効性に関する資料

29) ロラゼパム

効能又は効果の読み替えに関する資料

(2) 医療用医薬品のうち、塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェ  
ノバルビタールを有効成分として含有する配合剤及び資料。

用法及び用量、配合意義に関する資料

(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「妊娠中毒症」又は「妊娠浮腫」を有する  
もの及び資料。

1) アセタゾラミド

2) キネタゾン

3) クロフェナミド

4) クロルタリドン

5) シクロペンチアジド

- 6) トリクロルメチアジド
- 7) ヒドロクロロチアジド
- 8) ヒドロフルメチアジド
- 9) フロセミド
- 10) ベンチルヒドロクロロチアジド
- 11) ペンフルチジド
- 12) ポリチアジド
- 13) メチクロチアジド

上記の医薬品については、「妊娠中毒症」又は「妊娠浮腫」についての有効性及び安全性に関する資料

- (4) 医療用医薬品であって、トリアムテレン・クロフェナミドを有効成分として含有する配合剤のうち、効能又は効果として「妊娠中毒症」又は「妊娠浮腫」を有するもの及び資料。

「妊娠中毒症」又は「妊娠浮腫」についての有効性及び安全性に関する資料

- (5) 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「脳動脈硬化症」を有するもの及び資料。

- 1) アデノシン三リン酸二ナトリウム
- 2) 塩酸ジラゼブ
- 3) 塩酸ニカルジピン
- 4) 塩酸ババベリン
- 5) 塩酸フルナリジン
- 6) 塩酸メクロフェノキサート
- 7) ガンマーアミノノベーターヒドロキシ酪酸
- 8) クエン酸ニカメタート
- 9) シンナリジン

- 10) チトクローム C
- 11) ニコチン酸トコフェロール
- 12) ビンボセチン
- 13) フマル酸ベンシクラン
- 14) ベントキシフィリン
- 15) メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン

上記の医薬品については、「脳動脈硬化症」についての有効性に関する資料

(6) 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配合剤のうち、効能又は効果として「脳動脈硬化症」を有するもの及び資料。

- 1) セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン配合剤
- 2) 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

上記の医薬品については、「脳動脈硬化症」についての有効性に関する資料

## 2. 提出期限

平成6年3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。

○厚生省告示第二百三十三号

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  
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。

平成五年十一月一日

厚生大臣 大内 啓伍

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

平成六年三月一日

## 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



イ エチナメート

ロ 塩酸クロルジアゼポキシド

ハ 塩酸クロルプロマジン

ニ 塩酸チオリダシン

ホ 塩酸トリフルプロマジン

ヘ 塩酸ヒドロキシジン

ト 塩酸フルフェナジン

チ オキサゼパム

リ オキサゾラム

ヌ ガンマーオリザノール

ル クロルジアゼポキシド

ヲ ジアゼパム

ワ タンニン酸クロルプロマジン  
カ ニトラゼパム  
ヨ パモ酸ヒドロキシジン  
タ バルビタール  
レ ヒベンズ酸クロルプロマジン  
ソ フェノールフタレイン酸クロルプロマジン  
ツ フェノバルビタール（経口剤に限る。）  
ネ フェノバルビタールナトリウム（経口剤に限る。）  
ナ プラゼパム  
ラ フルジアゼパム  
ム ブロマゼパム（経口剤に限る。）  
ウ ヘキシバルビタール

キ ペルラピン

ノ 抱水クロラル（経口剤に限る。）

オ マレイン酸フルフェナジン

ク メプロバメート

ヤ ロラゼパム

二 塩酸クロールプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配

合剤

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（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妊娠中毒症又は妊娠浮腫を有するもの

イ アセタゾラミド

ロ キネタゾン

ハ クロフェナミド

ニ クロルタリドン

ホ シクロペンチアジド

ヘ トリクロルメチアジド

ト ヒドロクロロチアジド

チ ヒドロフルメチアジド

リ フロセミド

ヌ ベンチルヒドロクロロチアジド

ル ペンフルチジド

ヲ ポリチアジド

ワ メチクロチアジド

四 トリアムテレン・クロフェナミド配合剤のうち、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妊娠中毒症又は妊娠浮腫を有するもの

五 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脳動脈硬化症を有するもの

イ アデノシン三リン酸二ナトリウム

ロ 塩酸ジラゼプ

ハ 塩酸ニカルジピン

ニ 塩酸パパベリン

ホ 塩酸フルナリジン

ヘ 塩酸メクロフェノキサート

ト ガンマーアミノーベーターヒドロキシ酪酸

チ クエン酸ニカメタート

リ シンナリジン

ヌ チトクロームC

ル ニコチン酸トコフェロール

ヲ ビンボセチン

ワ フマル酸ベンシクラン

カ ペントキシフィリン

ヨ メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン

六 次に掲げる配合剤のうち、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脳動脈硬化症を有するもの

イ セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン

配合剤

ロ  
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