



薬発第 85 号
平成6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21）及び一般用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする薬効群等の範囲（その13）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件を別添平成6年2月1日厚生省告示第21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「急性上気道炎」又は「上気道炎」を有するもの。（ただし、薬事法第14条の2第1項の規定により既に再審査の申請を行ったものを除く。）

- 1) アセメタシン
- 2) ジクロフェナクナトリウム（坐剤に限る。）
- 3) ジフルニサル
- 4) チアプロフェン酸
- 5) ピロキシカム
- 6) フェノプロフェンカルシウム
- 7) フェンチアザク
- 8) プラノプロフェン

(2) 一般用医薬品のうち、鼻炎症状の緩和に用いることを目的として調製された内服用薬剤（かぜ薬、アレルギー用薬、漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。）であって、平成5年1月28日までに薬事法第14条第1項（同法第23条において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けたもの。

2. 提出すべき資料

(1) 上記1.(1)に該当する医薬品

「急性上気道炎」又は「上気道炎」についての有効性及び安全性に関する資料

(2) 上記1.(2)に該当する医薬品

昭和58年3月31日薬発第244号薬務局長通知による。

3. 提出期限

平成6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。

○厚生省告示第二十一号

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。

平成六年二月一日

厚生大臣 大内 啓伍

一 医薬品の範囲

- 1 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既に再審査の申請を行ったものを除く

2 一般用医薬品（薬事法施行令第十四条第一項第三号イ(1)(イ)に規定す

る医療用医薬品以外の医薬品をいう。）のうち、鼻炎症状の緩和に用いることを目的として調製された内服用薬剤（かぜ薬、アレルギー用薬、漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。）であつて平成五年一月二十八日までに薬事法第十四条第一項（同法第二十条）の規定による承認を受けたもの

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

平成六年六月一日

別表

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。）の規定により承認を受けた効能又は効果として急性上気道炎又は上気道炎を有するもの

イ アセメタシン

ロ ジクロフェナクナトリウム（坐剤に限る。）

ハ ジフルニサル

ニ チアプロフェン酸

ホ ピロキシカム

ヘ フェノプロフェンカルシウム

ト フェンチアザク

チ プラノプロフェン