



薬発 第682号
平成6年8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23）について

今般、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4（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6年8月1日厚生省告示第231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「狭心症」、「心筋梗塞」又は「無痛性虚血性心疾患」を有するもの及び資料（ただし、薬事法第14条の3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) 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) 塩酸エタフェノン
- 5) 塩酸オキシフェドリン
- 6) 塩酸カルボクロメン
- 7) 塩酸ジラゼブ

- 8) 塩酸トリメタジジン
- 9) カルジオクローム
- 10) コリンテオフィリン
- 11) 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
- 12) トラピジル
- 13) ニコランジル
- 14) ピリジノールカルバメート

上記の医薬品については、「狭心症」、「心筋梗塞」又は「無痛性虚血性心疾患」についての有効性に関する資料

- (2) 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「中枢神経障害」又は「ケトージス」を有するもの及び資料。

- 1) 塩酸ジセチアミン
- 2) オクトチアミン
- 3) コカルボキシラーゼ
- 4) シコチアミン
- 5) ビスイブチアミン
- 6) ビスブチチアミン
- 7) フルスルチアミン
- 8) プロスルチアミン
- 9) ベンフォチアミン

上記の医薬品については、「中枢神経障害」又は「ケトージス」についての有効性に関する資料

- (3) 医療用医薬品であって、コハク酸トコフェロールカルシウム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「妊娠機能障害（排卵障害）」を有するもの及び資料。

「妊娠機能障害（排卵障害）」についての有効性に関する資料

2. 提出期限

平成6年12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。

○厚生省告示第二百三十一号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の四第一項（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、同項及び同法第十四条の四第三項（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。

平成六年八月一日

厚生大臣 井出 正一

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）第一条の五第二号に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げるもの（薬事法第十四条の三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

平成六年十二月一日

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狭心症、心筋梗塞又は無痛性虚血性心疾患を有するもの

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 塩酸エタフェノン

ホ 塩酸オキシフェドリン

ヘ 塩酸カルボクロメン

ト 塩酸ジラゼプ

チ 塩酸トリメタジジン

リ カルジオクローム

ヌ コリンテオフィリン

ル 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
ヲ トラピジル
ワ ニコランジル
カ ピリジノールカルバメート

二 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中枢神経障害又はケトーシスを有するもの

イ 塩酸ジセチアミン
ロ オクトチアミン
ハ コカルボキシラーゼ
ニ シコチアミン
ホ ビスイブチアミン
ヘ ビスブチチアミン
ト フルスルチアミン
チ プロスルチアミン
リ ベンフォチアミン

三 コハク酸トコフェロールカルシウム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妊娠機能障害（排卵障害）を有するもの