



薬発 第 21 号
平成 7 年 1 月 13 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 24）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 7 年 1 月 13 日厚生省告示第 5 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、チトクローム C 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「心筋梗塞」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。）

「心筋梗塞」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、フマル酸プロピンカミン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。

「脳動脈硬化症」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、塩酸フルスルチアミン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」を有するもの及び資料。

「中枢神経障害」についての有効性に関する資料

(4) 医療用医薬品であって、塩酸シプロヘプタジン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「食欲不振・体重減少の改善」を有するもの及び資料。

「食欲不振・体重減少の改善」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配合剤及び資料

(イ) 100ml中L-トレオニン0.45g、L-セリン0.5g、L-プロリン0.8g、L-システイン塩酸塩(1水和物)0.04g、アミノ酢酸0.9g、L-アラニン0.75g、L-バリン0.84g、L-メチオニン0.1g、L-イソロイシン0.9g、L-ロイシン1.1g、L-フェニルアラニン0.1g、L-トリプトファン0.07g、塩酸リジン0.76g、L-塩酸ヒステジン0.32g及び塩酸アルギニン0.73gを含有する注射剤(アミノレバン)

(ロ) 100ml中L-イソロイシン0.92g、L-ロイシン0.945g、酢酸L-リジン0.395g、L-メチオニン0.044g、L-フェニルアラニン0.03g、L-トレオニン0.214g、L-トリプトファン0.07g、L-バリン0.89g、L-アラニン0.84g、L-アルギニン1.537g、L-アスパラギン酸0.02g、L-ヒステジン0.31g、L-プロリン0.53g、L-セリン0.26g、L-チロジン0.04g及びアミノ酢酸0.54gを含有する注射剤(モリヘバミン)

(ハ) 50g中L-イソロイシン1.9225g、L-ロイシン2.037g、塩酸リジン0.2425g、L-トレオニン0.133g、L-バリン1.602g、塩酸アルギニン0.302g、L-塩酸ヒステジン0.1875g、L-トリプトファン0.0735mg、ゼラチン加水分解物6.5g、粉末油脂13.65g、デキストリン22.15g、パルミチン酸レチノール466国際単位、エルゴカルシフェロール46.6国際単位、ビスペンチアミン0.145mg、リボフラビン0.155mg、塩酸ピリドキシン0.245mg、シアノコバラミン0.5 μ g、葉酸0.05mg、L-アスコルビン酸ナトリウム0.0069g、酢酸トコフェロール9.3mg、フィトナジオン0.0055mg、パントテン酸カルシウム1.19mg、ニコチン酸アミド1.515mg、ビオチン0.025mg、重酒石酸コリン0.0123mg、硫酸マグネシウム0.205g、グリセロリン酸カルシウム0.305g、結晶リン酸二水素ナトリウム0.195g、クエン酸第一鉄ナトリウム0.0125g、硫酸銅0.515mg、硫酸亜鉛3.755mg、ヨウ化カリウム0.0125mg、硫酸マンガン0.815mg及び塩化カリウム0.1875gを含有する経口剤(アミノレバンEN)

有効性及び安全性に関する資料

2. 提出期限

平成7年5月13日（ただし、フマル酸プロピオンカミンを有効成分とする単味剤については2月13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。

○厚生省告示第五号

薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）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。

平成七年一月十三日

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

平成七年五月十三日（別表第二号に掲げるものについては、同年二月十三日）

別表

- 一 チトクロームC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心筋梗塞を有するもの
- 二 フマル酸プロビンカミン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（薬事法第十四条の三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。）
- 三 塩酸フルスルチアミン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を有するもの
- 四 塩酸シプロヘプタジン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食欲不振・体重減少の改善を有するもの
- 五 次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤
 - イ 一〇〇 μ g中L-トレオニン〇・四五g、L-セリン〇・五g、L-プロリン〇・八g、L-システイン塩酸塩（一水和物）〇・〇四g、アミノ酢酸〇・九g、L-アラニン〇・七五g、

Ｌーバリン〇・八四g、Ｌーメチオニン〇・一g、Ｌーイソロイシン〇・九g、Ｌーロイシン
一・一g、Ｌーフェニルアラニン〇・一g、Ｌートリプトファン〇・〇七g、塩酸リジン〇・
七六g、Ｌー塩酸ヒスチジン〇・三二g及び塩酸アルギニン〇・七三gを含有する注射剤

ロ 一〇〇^{mg}中Ｌーイソロイシン〇・九二g、Ｌーロイシン〇・九四五g、酢酸Ｌーリジン〇・
三九五g、Ｌーメチオニン〇・〇四四g、Ｌーフェニルアラニン〇・〇三g、Ｌートリプトニン
〇・二一四g、Ｌートリプトファン〇・〇七g、Ｌーバリン〇・八九g、Ｌーアラニン〇・八
四g、Ｌーアルギニン一・五三七g、Ｌーアスパラギン酸〇・〇二g、Ｌーヒスチジン〇・三
一g、Ｌープロリン〇・五三g、Ｌーセリン〇・二六g、Ｌーチロジン〇・〇四g及びアミノ
酢酸〇・五四gを含有する注射剤

ハ 五〇g中Ｌーイソロイシン一・九二二五g、Ｌーロイシン二・〇三七g、塩酸リジン〇・二
四二五g、Ｌートレオニン〇・一三三g、Ｌーバリン一・六〇二g、Ｌー塩酸アルギニン〇・
三〇二g、Ｌー塩酸ヒスチジン〇・一八七五g、Ｌートリプトファン〇・〇七三五g、ゼラチ
ン加水分解物六・五g、粉末油脂一三・六五g、デキストリン二二・一五g、パルミチン酸レ
チノール四六六国際単位、エルゴカルシフェロール四六・六国際単位、ビスベンチアミン〇・
一四五^{mg}、リボフラビン〇・一五五^{mg}、塩酸ピリドキシニン〇・二四五^{mg}、シアノコバラミン〇
・五^{mg}、葉酸〇・〇五^{mg}、Ｌーアスコルビン酸ナトリウム〇・〇〇六九g、酢酸トコフェロー

ル九・三mg、フィトナジオン〇・〇〇五五mg、パントテン酸カルシウム一・一九mg、ニコチン酸アミド一・五一五mg、ビオチン〇・〇二五mg、重酒石酸コリン〇・〇一二三g、硫酸マグネシウム〇・二〇五g、グリセロリン酸カルシウム〇・三〇五g、結晶リン酸二水素ナトリウム〇・一九五g、クエン酸第一鉄ナトリウム〇・〇一二五g、硫酸銅〇・五一五mg、硫酸亜鉛三・七五五mg、ヨウ化カリウム〇・〇一二五mg、硫酸マンガン〇・八一五mg及び塩化カリウム〇・一八七五gを含有する経口剤