



薬発 第 763 号
平成 7 年 8 月 18 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 26）について

今般、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 5（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 8 月 18 日厚生省告示第 164 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ない。

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

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 4 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。）

1) 塩酸メチルフェニデート

効能・効果「軽症うつ病、抑うつ神経症」についての有効性及び安全性に関する資料

2) クラテグスエキス（別名セイヨウサンザシエキス）

有効性及び安全性に関する資料

2. 提出期限

平成 7 年 12 月 18 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。

○厚生省告示第六十四号

薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）第十四条の五第一項（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五第三項（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、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が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。

平成七年八月十八日

厚生大臣 森井 忠良

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（薬事法第十四条の四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 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

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、当該再評価に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の提出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

平成七年十二月十八日

別表

次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

一 塩酸メチルフェニデート

二 クラテグスエキス（別名セイヨウサンザシエキス）