



薬発第436号  
平成8年4月19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28）について

標記については、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の5（同法第19条の4又は第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添平成8年4月19日厚生省告示第126号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」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願いたい。

なお、今般の再評価指定理由は、既存の資料では、臨床評価ガイドラインに準拠した評価（特に有効性）ができないので、改めて試験資料の提出を求め再評価する必要があるためである。

記

1. 医薬品の範囲

次に掲げる成分を有効成分として含有する医療用医薬品

- 1) イデベノン
- 2) 塩酸インデロキサジン
- 3) 塩酸ビフェメラン
- 4) ニセルゴリン
- 5) プロペントフィリン

## 2. 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

1. に掲げる医薬品のうち、3)を除く医薬品については、効能・効果「下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下、情緒障害の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての臨床試験の試験成績に関する資料。3)については効能・効果「下記疾患に伴う意欲低下、情緒障害の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての臨床試験の試験成績に関する資料。

## 3. 提出期限

平成10年4月20日

## 4. その他

今回の再評価指定にあたり、当該品目について再評価申請を行わない企業に対しては、速やかに当該品目の製造（輸入）承認の整理届を提出させること。

○厚生省告示第二百二十六号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の五第一項（同法第十九条の四又は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（同法第十九条の四又は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。

平成八年四月十九日

厚生大臣 菅 直人

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

平成十年四月二十日

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 イデベノン
- 二 塩酸インデロキサジン
- 三 塩酸ビフェメラン
- 四 ニセルゴリン
- 五 プロペントフィリン