



医薬発 第123号
平成11年1月29日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

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31）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11年1月29日厚生省告示第7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上、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。

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。以下同じ。）

1) アデノシン三リン酸二ナトリウム

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳血管障害（脳出血後遺症、脳梗塞後遺症）」についての医療上の有用性に関する既存資料

2) イブジラスト

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による自覚症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

3) 塩酸アマンタジン

効能・効果「脳梗塞に伴う意欲・自発性低下の改善」についての医療上の有用性に関する既存資料

4) 塩酸ジラゼブ

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状（頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など）の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

5) 塩酸チアプリド

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善：脳梗塞後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

6) 塩酸ニカルジピン（徐放性製剤以外の経口剤に限る。）

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

7) 塩酸パパペリン

効能・効果「脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による随伴症状の改善」についての医療上の有用性に関する既存資料

8) 塩酸フルナリジン

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

9) 塩酸メクロフェノキサート

経口剤については、効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による症状（不安感、頭重、記憶障害、見当識障害）の改善：脳出血（発症後2年以上の症例）、脳梗塞後遺症（発症後1年以上の症例）」についての医療上の有用性に関する既存資料

注射剤については、効能・効果「脳術後・脳卒中の意識障害」についての医療上の有用性に関する既存資料

10) 塩酸モキシシリト

効能・効果「次の疾患の脳血管障害に基づく諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

11) カリジノゲナーゼ

効能・効果「次の症状の改善：脳循環障害の随伴症状」についての医療上の有用性に関する既存資料

12) ガンマーアミノペーターヒドロキシ酪酸

効能・効果「脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ」についての医療上の有用性に関する既存資料

13) ガンマーアミノ酪酸

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状（頭痛、頭重、易疲労性、のぼせ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下）：脳卒中後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

14) 牛血液抽出物

効能・効果「次に伴う随伴症状：脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血」についての医療上の有用性に関する既存資料

- 15) シクランデラート
効能・効果「次に伴う慢性脳循環障害による随伴症状：脳卒中後遺症、脳梗塞」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 16) 酒石酸イフェンプロジル
効能・効果「脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う次の症状の改善：めまい・めまい感、頭痛・頭重感などの自覚症状、抑うつ、不安・興奮、焦燥などの精神症状」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 17) シンナリジン
効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳卒中（脳出血、脳血栓、脳塞栓）」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 18) チトクロームC（注射剤に限る。）
効能・効果「①次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳卒中（脳出血、脳梗塞）後遺症 ②次の疾患に伴う諸症状の改善：脳卒中（脳出血、脳梗塞）」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 19) トラピジル
効能・効果「次の疾患に基づく諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 20) ニコチン酸トコフェロール
効能・効果「次に伴う慢性脳循環障害による随伴症状：脳卒中後遺症」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 21) ニルバジピン
効能・効果「次の疾患に伴う脳血流障害に基づく精神症候（睡眠障害、自発性低下、情緒障害）の改善：脳梗塞後遺症」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 22) ビンボセチン
効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 23) フマル酸プロピンカミン
効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 24) フマル酸ベンシクラン
効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」
についての医療上の有用性に関する既存資料
- 25) ペントキシフィリン
徐放性製剤については、効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状（頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など）の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」
についての医療上の有用性に関する既存資料
徐放性製剤以外の製剤については、効能・効果「脳血栓に基づく後遺症の改善」
についての医療上の有用性に関する既存資料

26) マレイン酸シネバジド

効能・効果「次の疾患に基づく諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」
についての医療上の有用性に関する既存資料

27) マレイン酸リスリド

効能・効果「次の疾患に基づく頭痛、抑うつ、不安・焦燥感の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

28) メシル酸ジヒドロエルゴトキシン（経口剤に限る。）

徐放性製剤については、効能・効果「次の疾患に伴う自覚症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

徐放性製剤以外の製剤については、効能・効果「①次に伴う慢性脳循環障害による随伴症状：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症 ②高血圧症（脳卒中後遺症を伴う患者に用いる場合）」についての医療上の有用性に関する既存資料

29) 幼牛血液抽出物（注射剤に限る。）

効能・効果「①次に伴う慢性脳循環障害による随伴症状：脳卒中後遺症 ②次に伴う随伴症状：脳梗塞、脳出血」についての医療上の有用性に関する既存資料

(2) 医療用医薬品のうち、次に掲げる配合剤及び資料

1) セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン配合剤

効能・効果「脳血管障害（脳卒中及びその後遺症など）に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善」についての医療上の有用性に関する既存資料

2) チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リボフラビン配合剤

効能・効果「①次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳卒中後遺症などの脳血管障害 ②次の疾患に伴う諸症状の改善：脳梗塞・脳出血などの脳血管障害」についての医療上の有用性に関する既存資料

2. 提出期限

平成 11 年 4 月 30 日

3. 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。

○厚生省告示第七号

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。

平成十一年一月二十九日

厚生大臣 宮下 創平

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）第一条の五第一号ロ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

平成十一年四月三十日

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

- 1 アデノシン三リン酸二ナトリウム
- 2 イブジラスト
- 3 塩酸アマンタジン
- 4 塩酸ジラゼブ
- 5 塩酸チアプリド
- 6 塩酸ニカルジピン（徐放性製剤以外の経口剤に限る。）
- 7 塩酸パパペリン
- 8 塩酸フルナリジン
- 9 塩酸メクロフェノキサート
- 10 塩酸モキシシリト
- 11 カリジノゲナーゼ

- 12 ガンマーアミノペーターヒドロキシ酪酸
- 13 ガンマーアミノ酪酸
- 14 牛血液抽出物
- 15 シクランデレート
- 16 酒石酸イフェンプロジル
- 17 シンナリジン
- 18 チトクロームC (注射剤に限る。)
- 19 トラピジル
- 20 ニコチン酸トコフェロール
- 21 ニルバジピン
- 22 ビンポセチン
- 23 フマル酸プロビンカミン
- 24 フマル酸ベンシクラン
- 25 ペントキシフィリン
- 26 マレイン酸シネパジド
- 27 マレイン酸リスリド

28 メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン（経口剤に限る。）

29 幼牛血液抽出物（注射剤に限る。）

二 次に掲げる配合剤

1 セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン配合剤

2 チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リボフラビン配合剤