



薬発第 696 号

昭和 49 年 7 月 29 日

各 都 道 府 県 知 事 殿

厚 生 省 薬 務 局 長

単味剤たる医療用医薬品の再評価結果に
伴う配合剤たる医療用医薬品及び一般用
医薬品の措置について

昭和 49 年 7 月 29 日 アミンの塩類ほか 34 成分を含有する
単味剤たる医療用医薬品について中央薬事審議会から、再
評価結果が答申され、これらについては、同日付けで薬発
第 686 号薬務局長通知「医薬品再評価結果及びそれに基づく
措置について一その 2」をもって通知されたところである
が、今般、この答申の趣旨に沿って答申の対象となったチ
アミンの塩類ほか 34 成分（以下「当該成分」という。）を含有
する配合剤たる医療用医薬品及び一般用医薬品並びに単味

剤たる一般用医薬品について、下記の措置を講じるよう、貴管下の関係製造(輸入販売)業者に対し、指導方を願います。

なお、下記の措置により承認申請を行う場合は、昭和45年11月5日付け薬発第1010号薬務局長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に係る規格及び試験方法に関する資料の提出について」及び昭和46年6月29日付け薬発第589号薬務局長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」に定める資料は後日提出して差し支えないこととする。

記

- 1 当該成分を含有する配合剤たる医療用医薬品について
 - (1) 含有する当該成分の分量、用法及び用量が今回の再評価結果に合致しない場合は速やかに再評価結果に合致させること。
この場合の承認申請の手続は承認事項の一部変更承認の申請で差し支えないこと。

また、当該成分の分量の変更に伴ない販売名を変更する必要がある場合と同ー手続で差し支えないこと。

(2) 当該成分の配合により承認されている効能又は効果のうち今後表示が認められる効能又は効果は、今回の再評価結果により認められた効能又は効果の範囲内であること。

したがって、今回の再評価結果により認められなかった効能又は効果を表示している場合等表示が不相当である場合は、これを速やかに改めること。

この場合 承認事項の一部変更承認申請に基づく承認は必要のないこと。

(3) コカルボキシラーゼ以外のビタミンB₁を有効成分とする医薬品については、「活性」の表現を削除すること。

(4) チアミンジスルフィドを有効成分とする医薬品については、特統の表現を削除すること。

2 当該成分を含有する単味剤たる一般用医薬品について、

(1) 当該成分の分量が今回の再評価結果に適合しない医薬品で現に市場に流通しているものについては単味剤たる医療用医薬品に準じた措置を講ずること。

なお、当該成分の分量を今回の再評価結果の範囲内に適合させることとし、この場合の承認申請手続は承認事項の一部変更承認の申請で差し支えないこと。

また、当該成分の分量の変更に伴い、販売名を変更する必要がある場合も同一の手続で差し支えないこと。

(2) ビタミンB₁ (チアミン誘導体を含む。以下同じ。製剤以外の製剤の効能又は効果については、現に、承認されている効能又は効果のうち、今回の再評価結果により有効と判定する根拠がないもの)とされた効能又は効果に該当するものを表示している場合は、これを速やかに削除すること。

(3) ビタミンB₁ 製剤の効能又は効果は、次の効能、は効果であること。

- 脚気
- つぎの場合のビタミンB₁の補給
肉体疲労時・妊娠授乳期・病中病後
- つぎの症状の緩和
神経痛・筋肉痛・腰痛・肩こり。

ただし、これらの症状について、1ヶ月ほど使用して改善がみられない場合は医師・薬剤師などに相談すること。」

- (4) 用法及び用量が今回の再評価結果に適合しない場合は速やかに再評価結果の範囲内に適合させること。
- (5) (2),(3)及び(4)の場合において、承認事項の一部変更承認申請に基つく承認は必要のないこと。
- (6) 現に市場に流通している医薬品であって、効能又は効果、用法及び用量が再評価結果に適合しないもの(ビタミンB₁製剤の効能又は効果については(3)に適合しないもの)については1ヶ月以内に上記(2)(3)及び(4)により効能又は効果、用法及び用量を訂正した文書を当該医薬品の販売先である薬局及び医薬品販売業者に送付すること。

なお、都道府県においては管下薬局及び医薬品販売業者に対し、当該医薬品を販売する際は送付された文書を添付して販売しなければならぬ旨を徹底させること。

- (7) ビタミンB₁製剤について「活性」の表現を削除すること。
- (8) チアミンジスルフィド製剤について「持続」の表現を削除すること。

3 当該成分を含有する配合剤たる一般用医薬品について

(1) 含有する当該成分の分量、用法及び用量が今回の再評価結果に適合しない場合は、速やかに再評価結果の範囲内に適合させること。

この場合の承認申請手続は、承認事項の一部変更承認の申請で差し支えないこと。また、当該成分の分量の変更に伴い販売名を変更する必要がある場合も同一手続で差し支えないこと。

(2) ビタミンB₁を主剤とする製剤以外の製剤については、当該成分の配合により承認されている効能又は効果のうち、今回の再評価結果により「有効」と判定する根拠がないもの」とされた効能又は効果に該当するものを表示している場合は、これを速やかに削除すること。

この場合、承認事項の一部変更承認申請に基づき承認は必要のないこと。

(3) ビタミンB₁を主剤とする製剤の効能又は効果は

次の効能又は効果であること。

この場合、ビタミンB₁を主剤とする製剤とは、ビタミンB₁を主成分とし、ビタミンB₁のみの効果を期待した製剤(佐薬としてその他のビタミン、アミノ酸、生薬などを配合した製剤を含む。)をいう。

。 脚 気

。 つぎの場合のビタミンB₁の補給

肉体疲労時・妊娠授乳期・病中病後

。 つぎの症状の緩和

神経痛・筋肉痛・腰痛・肩こり

「ただし、これらの症状について、1ヶ月ほど使用してご改善がみられない場合は医師、薬剤師などに相談すること。」

上記効能又は効果に適合しない効能又は効果を表示している場合は、これを速やかに削除すること。

この場合、承認事項の一部変更承認申請に基づく承認は必要のないこと。

(4) ビタミンB₁を主剤とする製剤について「活性の表現を削除すること。

(5) チアミソジスルフィドを有効成分とする医薬品に
ついては「特続」の表現を削除すること。