

日薬連発第525号

平成 3 年 9 月 9 日

5

平成5年度(その1)再評価結果

中 心 会 社 殿

日本製薬団体連合会

薬 効 委 員 会

委員長 川島健二

再評価結果英訳について

平素は再評価業務に関して、何かとご協力頂きまして有難うございます。

去る9月8日通知されました平成5年度(その1)再評価結果の英訳につきましては、先般平成5年7月7日付日薬連発第373号にてご依頼申し上げましたが、提出締切日が9月30日(木)となっておりますので、よろしくご配意の程お願い申し上げます。

なお、MS-DOSのテキストファイル、ジャストシステム社の“一太郎”シリーズで打たれたフロッピー(3.5インチ)又は文豪あるいは旧型の文豪で打たれたフロッピー(3.5インチ)がある場合は併せてご提出頂ければありがたいとのご当局のご依頼がありました。

(できるだけB5判でご提出願います。)

別紙

頻繁に用いられる用語については以下のように統一することといたしますので、宜しくお願いいたします。

経口	oral	販売名	Trade name
注射	injection	申請者名	Applicant
外用	external	再審査結果	Conclusion of Reexamination
吸入	inhalate use	評価判定	Judgement of Reexamination
点眼	ophthalmic solution	(再審査の場合)	
直腸	rectum		
一般名	Generic name		
有効成分	Active ingredient		
投与方法	Administration route		
承認内容	Current Label		
再評価結果	Conclusion of Reevaluation		
効能・効果	Indications and Usage		
用法・用量	Directions and Dosage		
再評価判定	Judgement of Reevaluation		
(再評価の場合)			
承認内容に同じ	Unchanged		
医薬品の製造原料として用いる。	Used as raw material for drug manufacturing		
下線部は再審査（再評価）対象の効能・効果及び用法・用量	Underlined "Indications and Usage" and "Directions and Dosage" subject to Reexamination (Reevaluation).		

再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知）の別記1の2に該当する医薬品〔製造（輸入）承認事項の一部を変えれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。〕の場合の例示

Generic name (Active ingredient)		
Administration route		
	Current Label	Conclusion of Reevaluation
Indications and Usage		
Directions and Dosage	<p style="text-align: center;">46文字程度</p> <p>1ページ34行程度</p>	<p style="text-align: center;">46文字程度</p>

再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知）の別記1の3に該当する医薬品〔薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。〕の場合の例示

Generic name (Active ingredient)		
Administration route		
	Current Label	Conclusion of Reevaluation
Indications and Usage		Unchaged
Directions and Dosage	<p style="text-align: center;">50文字程度</p> <p>1ページ34行程度</p>	<p style="text-align: center;">Unchaged</p> <p style="text-align: center;">20文字程度</p>