

○抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて

(平成16年9月30日)

(薬食審査発第0930006号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

今般、平成16年9月30日付薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果平成16年度(その3)について」(以下「再評価結果通知」という。)をもって平成15年3月31日厚生労働省告示第141号(再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件)により再評価指定された抗菌薬(以下「指定品目」という。)の再評価結果を示したところですが、別添1に示す指定成分以外の成分について、今般の再評価結果通知に基づき当該成分の効能・効果及び用法・用量(以下「効能効果等」という。)を別添2のとおり読み替え、そのための承認事項の一部変更承認申請(以下「一変申請」という。)を行うこととしました。

ついては、読み替えにあたり、下記のとおり取扱うこととしましたので貴管下関係業者に対して周知徹底方お願い致します。

なお、一変申請が行われた場合は優先的に審査する方針であるので、本通知の趣旨を踏まえた円滑な事務処理等が行われるよう、貴管下関係業者等に対して周知方お願いするとともに円滑な進達等のご配慮をよろしくお願いいたします。

記

1. 一変申請の取扱いは以下のとおりであること。
 - (1) 成分・剤型・規格等が同一の製剤における既承認の効能効果等の承認事項の相違を是正することを目的とした、効能追加等にかかる一変申請を一申請として行うこと。ただし、再審査期間中又は特許に係る効能効果等は除く。
 - (2) 一変申請に際しては、当該品目について別添2に基づく新旧対照表を添付すること。
 - (3) 過去に実施された再評価結果に基づく一変申請が行われていない品目の一変申請にあたっては、該当する再評価結果通知の写しを申請書に添付すること。
 - (4) 抗菌薬再評価に伴う一変申請の承認審査が終了するまでの間、他の代替新規申請又は他の目的の一変申請等は行わないこと。
 - (5) 申請を行う場合は、当該進達書の右肩に「[画像1 \(2KB\)](#)」の表示を朱書すること。また、当該申請書にあっては、平成7年5月25日付薬審発第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記載要領3. (11)備考2のd優先審査コード「19051」の記録を記載すること。
 - (6) 簡略記載により承認を受けた小分け製造承認品目及び受託製造承認品目に係る一変申請は不要であること。
 - (7) 当該申請については、資料等の信頼性調査が不要であることから、適合性調査関係の手数料は納付する必要はないこと。
 - (8) 申請期限
平成16年10月14日
2. 製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人(以下「製造業者等」という。)は一変申請の対象とされた効能効果等に関連した情報の収集を行うなど、当該品目の適正使用のために必要な措置を講ずること。
3. 今後は、製造業者等は自らが承認を取得している製剤と、成分・剤型・規格等が同一の製剤において効能効果等の追加が行われた場合、当該効能効果等が特許にかかる場合等を除き、速やかに効能追加等の承認事項の相違を是正するための一変申請を行なうこと。
4. 製造業者等が行う医薬品の表示の改訂措置については、以下のとおりであること。
 - (1) 改訂内容を明らかにした「再評価結果情報」等を再評価結果通知の公表後2週間以内に作成するとともに、電子メール及び郵送等により国内すべての医療機関及び保険薬局等(以下「医療機関等」という。)に対する情報提供を4週間以内に完了すること。
 - (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の添付文書情報については、速やかに(可能な限り再評価結果通知の公表後2週間以内、遅くとも3週間以内を原則とする)改訂添付文書情報を掲載すること。
 - (3) 製剤の流通状況、特性等を十分に勘案し、(1)及び(2)による情報提供のほか必要に応じて医薬品情報担当者等による情報提供を行うこと。
 - (4) 医療機関等からの問い合わせ窓口を設置し、その旨連絡先等に関する情報を医療機関等に周知すること。
5. その他
 - (1) 再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の取扱いに当たり、当該品目について申請期限までに一変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。
 - (2) 当該医薬品に関する医療機関等への情報提供等については、製造業者等が情報提供対象品目の流通状況、特性等を勘案し、情報を取り巻く環境の変化に的確かつ迅速に対応するため、IT技術の進歩に対応して電子メール及びインターネット等を活用し、必要に応じ医薬品

情報担当者等による情報提供を徹底すること。

また、迅速かつ適正な情報の提供は、医薬品の適正な使用を通じて患者の安全を確保するために必要なものであるから、製造業者等は、薬事法第77条の3に基づき、医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討及びその結果に基づく必要な措置を引き続き遺漏なく実施すること。

- (3) 情報提供にあたっては、読替結果公表後、迅速かつ効率的な情報提供を行い、改訂後の情報を適切に医療機関等へ提供し、その内容の記録を適切に保存すること。

別添1

対象となる医薬品の範囲

- (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

- 1) ジアフェニルスルホン
- 2) リン酸クリンダマイシン
- 3) 塩酸バンコマイシン
- 4) ムピロシンカルシウム水和物
- 5) 硫酸アルベカシン
- 6) 塩酸スペクチノマイシン
- 7) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- 8) セフチブテン
- 9) 塩酸タランピシリン
- 10) 塩酸レナンピシリン
- 11) セファクロル
- 12) セファトリジンプロピレングリコール
- 13) 硫酸アストロマイシン
- 14) ホスホマイシンナトリウム
- 15) 酢酸ミデカマイシン
- 16) テリスロマイシン
- 17) ロキシスロマイシン
- 18) サイクロセリン
- 19) リファンピシン
- 20) 硫酸エンビオマイシン
- 21) スルファモノメトキシシン
- 22) アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
- 23) パラアミノサリチル酸カルシウム
- 24) イソニアジド
- 25) イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
- 26) ピラジナミド
- 27) エチオナミド
- 28) 塩酸エタンブトール
- 29) クロファジミン
- 30) ガチフロキサシン水和物
- 31) シノキサシン
- 32) シプロフロキサシン
- 33) プルリフロキサシン
- 34) メシル酸パズフロキサシ
- 35) チアンフェニコール
- 36) リネゾリド
- 37) イセチオン酸ペンタミジン
- 38) スルフィソキサゾール
- 39) アセチルキタサマイシン
- 40) バシトラシン
- 41) スルファジアジン
- 42) スルファジアジン銀
- 43) フシジン酸ナトリウム
- 44) ナジフロキサシン
- 45) 塩酸オキシテトラサイクリン
- 46) 塩酸アミノ酢酸チアンフェニコール
- 47) 塩酸パルミチン酸クリンダマイシン
- 48) スミフィソミジン
- 49) スルファメトキサゾール

- (2) 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配合剤
- 1) キヌプリスチン・ダルホプリスチン
 - 2) タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
 - 3) ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン
 - 4) スルファメトキサゾール・トリメトプリム
 - 5) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン
 - 6) ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
 - 7) クロラムフェニコール・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
 - 8) 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB
 - 9) 塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン
 - 10) 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン
 - 11) 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム
 - 12) 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン
 - 13) クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン
 - 14) バシトラシン・硫酸フラジオマイシン
 - 15) 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン
 - 16) 塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン
 - 17) 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン
 - 18) 硫酸ゲタマイシン・吉草酸ベタメタゾン
 - 19) 硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド・グラミシジン
 - 20) 硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド
 - 21) 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン
 - 22) 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン
 - 23) 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン
 - 24) 塩酸テトラサイクリン・エピジヒドロコレステリン
 - 25) 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン
 - 26) 塩酸グラミシジンS・硫酸ストレプトマイシン

別添2

再評価結果に準じて適応菌種及び適応症の表示記載方法並びに記載順に対応した医薬品の効能・効果、用法・用量等(参考)

目次

一般名又は有効成分	
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
1.	ジアフェニルサルホン(内用(錠剤))
2.	リン酸クリンダマイシン(注射)
3.	リン酸クリンダマイシン(外用)
4.	塩酸バンコマイシン(内用(散剤))
5.	塩酸バンコマイシン(注射)
6.	ムピロシンカルシウム水和物(外用(軟膏))
7.	硫酸アルベカシン(注射)
8.	塩酸スペクチノマイシン(注射)
9.	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(内用(散、顆粒、カプセル))
10.	セフチブテン(内用(カプセル))
11.	塩酸タランピシリン(内用(カプセル))
12.	塩酸レナンピシリン(内用(錠))
13.	セファクロル(内用(普通剤))
14.	セファクロル(内用(徐放剤))
15.	セファトリジンプロピレングリコール(内用)
16.	硫酸アストロマイシン(注射)
17.	ホスホマイシンナトリウム(注射)
18.	ホスホマイシンナトリウム(外用(耳科用))

19. 酢酸ミデカマイシン(内用(錠、シロップ用))
20. テリスロマイシン(内用(錠剤))
21. ロキシスロマイシン(内用(錠剤))
22. サイクロセリン(内用(カプセル))
23. リファンピシン(内用(錠、カプセル))
24. 硫酸エンビオマイシン(注射)
25. スルファモノメトキシシン(内用)
26. スルファモノメトキシシン(注射)
27. アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム(内用(顆粒))
28. パラアミノサリチル酸カルシウム(内用(顆粒剤))
29. イソニアジド(内用(末))
30. イソニアジド(内用(錠))
31. イソニアジド(注射)
32. イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム(内用(末、錠))
33. ピラジナミド(内用)
34. エチオナミド(内用)
35. 塩酸エタンブトール(内用(錠))
36. クロファジミン(内用(カプセル))
37. ガチフロキサシン水和物(内用(錠剤))
38. ガチフロキサシン水和物(外用(点眼))
39. シノキサシン(内用(カプセル))
40. シプロフロキサシン(注射)
41. プルリフロキサシン(内用)
42. メシル酸パズフロキサシン(注射)
43. チアンフェニコール(内用(カプセル))
44. リネゾリド(内用(錠剤))
45. リネゾリド(注射)
46. イセチオン酸ペンタミジン(注射)
47. スルフィソキサゾール(外用(点眼剤))
48. アセチルキタサマイシン(外用(トローチ))
49. バシトラシン(外用(トローチ))
50. スルファジアジン(外用(軟膏))
51. スルファジアジン銀(外用(クリーム))
52. フシジン酸ナトリウム(外用(軟膏))
53. ナジフロキサシン(外用(軟膏))
54. ナジフロキサシン(外用(クリーム))
55. ナジフロキサシン(外用(ローション))
56. 塩酸オキシテトラサイクリン(歯科用(歯科用コーン))
57. 塩酸アミノ酢酸チアンフェニコール 該当品目なし
58. 塩酸パルミチン酸クリンダマイシン 該当品目なし
59. スミフィソミジン該当品目なし
60. スルファメトキサゾール 該当品目なし
2 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配合剤
1. キヌプリスチン・ダルホプリスチン(注射)

2. タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(注射)
3. ランソプラゾールカプセル、アモキシシリンカプセル、クラリスロマイシン錠(経口(組み合わせ製剤))
4. スルファメトキサゾール・トリメトプリム(内用(錠、顆粒))
5. スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注射)
6. コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン(外用(眼軟膏))
7. ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(外用(眼軟膏、点眼液))
8. クロラムフェニコール・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(外用(点眼液))
9. 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB(外用(眼軟膏))
10. 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB(外用(軟膏))
11. 塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン(外用(油性点眼、点耳液))
12. 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン(外用(軟膏))
13. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム(軟膏(眼科用、耳鼻科用))
14. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム(液剤(眼科用、耳鼻科用))
15. 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン(外用(耳鼻科用))
16. クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン(外用(軟膏剤))
17. バシトラシン・硫酸フラジオマイシン(外用(軟膏))
18. 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン(外用(散布剤))
19. 塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン(外用(軟膏))
20. 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン(外用(軟膏))
21. 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン(外用(スプレー))
22. 硫酸ゲンタマイシン・吉草酸ベタメタゾン(外用(軟膏、クリーム))
23. 硫酸ゲンタマイシン・吉草酸ベタメタゾン(外用(液剤))
24. 硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド・グラミシジン(外用(軟膏、クリーム))
25. 硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド(外用(軟膏))
26. 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン(外用(噴霧剤))
27. 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン(外用(軟膏、クリーム))
28. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン(外用(軟膏))
29. 塩酸テトラサイクリン・エピジヒドロコレステリン(歯科用(軟膏))
30. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン(歯科用(貼付剤))
31. 塩酸グラミシジンS・硫酸ストレプトマイシン 該当品目なし