

○医療用配合剤医薬品再評価の実施について

(昭和五〇年一月一九日)

(薬発第一一八七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品再評価の実施については、昭和四六年一月一六日薬発第一一七九号をもつて通知したところであり、現在医療用単味剤について再評価を実施しているが、今回、医療用配合剤についても、当面薬価基準収載品目から再評価を行うこととし、医療用配合剤については、同通知中の別記及び別紙様式1並びに2を別添のとおり改めることとしたので御了知のうえ、貴管下関係各業者に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

〔別添〕

別記

医薬品再評価申請書

昭和 年 月 日

厚生省薬務局長 殿

住所(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

下記品目について、別紙資料1及び2を添えて医薬品再評価の申請をします。

記

販売名	承認番号	承認年月日	薬効分類番号	指定薬効区分	備考

記載上の注意

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格B5判、縦長とする。
- 2 一品目ごとに記載する。
- 3 日本薬局方収載医薬品にあつては、承認番号、承認年月日欄は空欄とし、販売名欄には、日本薬局方名を、備考欄には、(局)と記載する。
- 4 薬効分類番号欄には、日本標準商品分類による薬効分類番号を、指定区分欄には、薬務局長通知による指定薬効区分を記載する。

別紙様式1

再評価の事項

販売名			日本薬局方収載の有無	
承認年月日				
承認番号				
	承認事項		再評価を受けようとする事項	
成分及び分量又は本質		配合目的		配合目的
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
使用上の注意	現行表示事項		今後表示する事項	

備考

- ・ 発売、未発売の区分
- ・ 連絡者氏名、所属、電話番号

記載上の注意

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格B5判とする。
- 2 一品目ごとに記載する。
- 3 日本薬局方外医薬品の記載は次のとおりとする。

- (1) 販売名欄、承認年月日欄、承認番号欄は、承認された内容にしたがい記載する。
- (2) 日本薬局方収載の有無欄は、空欄とする。

(3) 成分及び分量又は本質欄の承認事項欄には、現に承認させている事項を、再評価を受けようとする事項欄には、承認されている事項のうち、自己評価の結果再評価を受けようとする事項を記載する。ただし、自己評価は、その医薬品の本来の性格に変更をきたさない範囲内における有効成分の削除及び有効成分の含有量の変更に限る。

なお、賦形剤等有効成分以外の成分については、配合目的欄に配合目的を記載する。

- (4) 製造方法欄には、医薬品の剤型、特徴がわかるように簡単に記載する。

(例、素錠、糖衣錠、腸溶錠、水性注射液、水性懸濁注射液等)

(5) 用法及び用量欄の承認事項欄には、現に承認されている事項を、再評価を受けようとする事項欄には、承認されている事項のうち自己評価の結果、再評価を受けようとする事項を記載する。

(6) 効能又は効果欄の承認事項欄には、現に承認されている事項を、再評価を受けようとする事項欄には、承認されている事項のうち自己評価の結果、再評価を受けようとする事項を記載する。

なお、再評価を受けようとする事項欄に記載のない効能又は効果は再評価の対象としない。

(7) 使用上の注意事項欄の現行表示事項欄には、現在、添付文書あるいは直接の容器又は被包に記載している事項を記載し、今後表示する事項欄には、現行表示事項のうち、自己評価の結果、今後表示する事項を記載する。

- 4 日本薬局方医薬品の記載は次のとおりとする。

- (1) 販売名欄には、日本薬局方名を記載する。
- (2) 承認年月日、承認番号欄は空欄とする。
- (3) 日本薬局方収載の有無欄には、(局)と記載する。

(4) 成分及び分量又は本質欄、製造方法欄、用法及び用量欄、効能又は効果欄及び使用上の注意欄の記載は、3の(3)～(7)に準ずる。ただし、「承認事項」は「現行表示事項」に「再評価を受けようとする事項」は「今後表示する事項」によみかえ、成分及び分

量又は本質欄の再評価を受けようとする事項は空欄とする。

別紙様式2

研究論文

I 資料の概要

1 再評価申請の内容

(1) 成分、分量

(2) 用法及び用量

(3) 効能又は効果

(4) 使用上の注意

(5) 申請会社及び申請医薬品名

2 配合意義の概要(論拠となる文献番号を記載する。)

3 配合剤の資料の概要(")

4 配合成分の資料の概要(")

(医療用単味剤としての再評価が終了している場合は、その評価結果をもつて代えることができる。)

II 配合剤についての資料

1 目次

(1) 製法、物理化学的性状、規格

番号	論文名	試験者名(所属)	発表文献名(又は学会名)
II-1-1			
II-1-2			
...			

...			
-----	--	--	--

(2) 毒性〔急性、亜急性、慢性、特殊毒性(催奇形、依存性、局所毒性等)〕

番号	論文名	試験者名(所属)	発表文献名(又は学会名)
Ⅱ—2—1			
Ⅱ—2—2			
...			
...			

(3) 薬理試験(上記と同様の表)

(4) 体内分布(")

(5) 臨床試験(")

(6) 用法及び用量ならびに効能又は効果(")

(7) 副作用(")

2 論文の要旨

Ⅱ—1—1 論文名

要旨を原則として800字以内に記載

Ⅱ—1—2 論文名

以下同様

3 項目索引

4 著者名索引

Ⅲ 配合成分についての資料（医療用単味剤としての再評価が終了している場合は省略することができる。）

1～4上記Ⅱと同様

記載上の注意

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格B5判とする。
- 2 当該医薬品及び含有有効成分に関するすべての研究論文につき記載する。
- 3 要旨は、原則として800字以内で記載する。

ただし、慢性毒性、比較臨床試験など800字以内で記載することが困難な場合には、この限りでない。