

○医療用医薬品再評価の実施について

(昭和六〇年一月七日)

(薬発第四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医療用医薬品再評価については、昭和四六年一二月一六日薬発第一、一七九号薬務局長通知をもつて通知したところであるが、今後は左記により行うこととしたので、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。

なお、本通知の施行に伴い、昭和四六年一二月一六日薬発第一、一七九号薬務局長通知は廃止する。

記

1 再評価を行う医薬品

再評価を行う医薬品は、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて指定した範囲のもので、医療用医薬品として今後とも販売する意思のある品目とし、薬局製剤及び専ら製造のために用いられる原料たる医薬品は除くものとする。

2 再評価の実施方法

(1) 再評価は薬効群又は有効成分若しくは処方別に個々の品目ごとに行う。

(2) 再評価の作業は、医薬品製造(輸入販売)業者の申請によつて行う。

(3) 再評価を受けようとする医薬品製造(輸入販売)業者は、薬事法施行規則第二条の五様式第11の3で定める医薬品再評価申請書正副本各一通に次に掲げる資料を添えて、申請者の住所地(法人にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事を経由して、厚生大臣に提出するものとする。

(ア) 別紙様式1による書類 正副本各一通

(イ) 別紙様式2による書類 正本一通

また、前記都道府県知事には、医薬品再評価申請書及び別紙様式1の副本各一通を提出するものとする。

なお、申請書の提出期限その他の事項は、別途通知によりその都度示すものとする。

(4) 再評価申請を行わない品目にあつては、速やかに製造(輸入)承認の整理届を提出させること。

別紙様式1

品目概要

薬効分類及び薬効 分類番号		日本薬 局方収 載	有無
一般的名称 配合剤にあ つては配合 成分			
販売名			
会社名			
承認番号		承認年月日	年 月 日
承認事項の一部変 更年月日及びその 事項			

	現行承認事項		一部変更承認年月日及びその内容
成分及び分量又は本質		配合目的	
剤形及び含量			
用法及び用量			
効能又は効果			

	現行表示事項	変更年月日及びその内容
使用上の注意		

薬価基準収載年月日	年 月 日未収載
-----------	----------

発売年月日	年 月 日未発売
担当者	氏名 所属 電話番号
備考	

記入上の注意

- 1 用紙の大きさは各々日本工業規格 A4縦長とすること。
- 2 1品目ごとに記載すること。
- 3 記載方法は次のとおりとする。
 - (1) 販売名欄、承認年月日欄及び承認番号欄は、承認された内容に従い記載すること。
 - (2) 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄は、変更年月日及び変更を行なった承認書の欄に記載すること。
 - (3) 成分及び分量又は本質欄の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。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こと。
 - (4) 剤型及び含量欄には、医薬品の剤型又は特徴が分かるように簡単に記載すること(例：素錠、糖衣錠、軟膏剤)。
 - (5) 用法及び用量欄及び効能又は効果欄の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。
 - (6) 用法及び用量あるいは効能又は効果の全部又は一部が、薬事法第14条の2第1項の規定により再審査を受けなければならない用法及び用量あるいは効能又は効果であつて、いまだ再審査が終了していないものには、当該箇所を下線を付すこと。
 - (7) 成分・分量欄、用法・用量欄及び効能・効果欄の一部変更承認年月日及びその内容は当該欄に係る変更を行つた年月日とその具体的内容を簡潔に記載すること。
 - (8) 使用上の注意事項欄の現行表示事項は、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、変更年月日及びその内容は、変更を行つた年月日順に簡潔に記載すること。

別紙様式2

再評価申請資料

I 調査会品目の場合

1 品目の概要（別紙様式1の写し）

2 資料

- (1) 開発の経緯
- (2) 評価の概要
 - 1) 本質
 - 2) 安定性
 - 3) 毒性
 - 4) 作用機序
 - 5) 吸収・排泄
 - 6) 臨床
 - 7) 同種同効品比較一覧表
 - 8) 用法・用量、効能・効果及び使用上の注意の設定根拠
- (3) 文献リスト
- (4) 副作用一覧
- (5) 諸外国での許可状況
- (6) 生産実績
- (7) 市販後調査の体制について

II 剤型違い、含量違い又は後発品の場合

1 品目の概要（別紙様式1の写し）

2 資料

- (1) 評価の概要
 - 1) 安定性
 - 2) 同等性
 - 3) 臨床
- (2) 文献リスト
- (3) 副作用一覧
- (4) 生産実績

(5) 市販後調査の体制について