

○医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲(その二八)について

(平成八年四月一九日)

(薬発第四三六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条の五(同法第一九条の四又は第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、別添平成八年四月一九日厚生省告示第一二六号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」をもって告示したので、その取扱いについては左記の諸点に御留意のうえ、貴管下関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を願いたい。

なお、今般の再評価指定理由は、既存の資料では、臨床評価ガイドラインに準拠した評価(特に有効性)ができないので、改めて試験資料の提出を求め再評価する必要があるためである。

記

一 医薬品の範囲

次に掲げる成分を有効成分として含有する医療用医薬品

- 一) イデベノン
- 二) 塩酸インデロキサジン
- 三) 塩酸ビフェラン
- 四) ニセルゴリン
- 五) プロペントフィリン

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

一に掲げる医薬品のうち、三)を除く医薬品については、効能・効果「下記疾患に伴う慢性脳循環障害による意欲低下、情緒障害の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての臨床試験の試験成績に関する資料。三)については効能・効果「下記疾患に伴う意欲低下、情緒障害の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての臨床試験の試験成績に関する資料。

三 提出期限

平成一〇年四月二〇日

四 その他

今回の再評価指定にあたり、当該品目について再評価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。

別添〔略〕