

○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(その三一)について

(平成一一年一月二九日)

(医薬発第一二三号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

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、別添平成一一年一月二九日厚生省告示第七号「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上、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。

記

一 再評価を受けるべき医薬品の範囲及び提出すべき資料

(一) 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及び資料(ただし、薬事法第一四条の四第一項の規定により再審査を受けなければならない分量、用法、用量、効能、効果等のみを有するものを除く。以下同じ。)

一) アデノシン三リン酸二ナトリウム

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳血管障害(脳出血後遺症、脳梗塞後遺症)」についての医療上の有用性に関する既存資料

二) イブジラスト

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による自覚症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

三) 塩酸アマンタジン

効能・効果「脳梗塞に伴う意欲・自覚性低下の改善」についての医療上の有用性に関する既存資料

四) 塩酸ジラゼブ

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

五) 塩酸チアプリド

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善：脳梗塞後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

六) 塩酸ニカルジピン(徐放性製剤以外の経口剤に限る。)

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

七) 塩酸ババペリン

効能・効果「脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による随伴症状の改善」についての医療上の有用性に関する既存資料

八) 塩酸フルナリジン

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

九) 塩酸メクロフェノキサート

経口剤については、効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による症状(不安感、頭重、記憶障害、見当識障害)の改善・脳出血(発症後二年以上の症例)、脳梗塞後遺症(発症後一年以上の症例)」についての医療上の有用性に関する既存資料

注射剤については、効能・効果「脳術後・脳卒中の意識障害」についての医療上の有用性に関する既存資料

一〇) 塩酸モキシシリト

効能・効果「次の疾患の脳血管障害に基づく諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

一一) カリジノゲナーゼ

効能・効果「次の症状の改善：脳循環障害の随伴症状」についての医療上の有用性に関する既存資料

一二) ガンマーアミノペーターヒドロキシ酪酸

効能・効果「脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による頭痛・頭重・項部緊張感・四肢のしびれ」についての医療上の有用性に関する既存資料

一三) ガンマーアミノ酪酸

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛、頭重、易疲労性、のぼせ感、耳鳴、記憶障害、睡眠障害、意欲低下)：脳卒中後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

一四) 牛血液抽出物

効能・効果「次に伴う随伴症状：脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血」についての医療上の

有用性に関する既存資料

一五) シクランデラート

効能・効果「次に伴う慢性脳循環障害による随伴症状：脳卒中後遺症、脳梗塞」についての医療上の有用性に関する既存資料

一六) 酒石酸イフェンプロジル

効能・効果「脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う次の症状の改善：めまい・めまい感、頭痛・頭重感などの自覚症状、抑うつ、不安・興奮、焦燥などの精神症状」についての医療上の有用性に関する既存資料

一七) シンナリジン

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳卒中(脳出血、脳血栓、脳塞栓)」についての医療上の有用性に関する既存資料

一八) チトクロームC(注射剤に限る。)

効能・効果「①次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳卒中(脳出血、脳梗塞)後遺症 ②次の疾患に伴う諸症状の改善：脳卒中(脳出血、脳梗塞)」についての医療上の有用性に関する既存資料

一九) トラピジル

効能・効果「次の疾患に基づく諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

二〇) ニコチン酸トコフェロール

効能・効果「次に伴う慢性脳循環障害による随伴症状：脳卒中後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

二一) ニルバジピン

効能・効果「次の疾患に伴う脳血流障害に基づく精神症候(睡眠障害、自覚性低下、情緒障害)の改善：脳梗塞後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

二二) ビンボセチン

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

二三) フマル酸プロビンカミン

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

二四) フマル酸ベンシクラン

効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

二五) ペントキシフィリン

徐放性製剤については、効能・効果「次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状(頭痛、頭重、めまい、しびれ感及び睡眠障害など)の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

徐放性製剤以外の製剤については、効能・効果「脳血栓に基づく後遺症の改善」についての医療上の有用性に関する既存資料

二六) マレイン酸シネパジド

効能・効果「次の疾患に基づく諸症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

二七) マレイン酸リスリド

効能・効果「次の疾患に基づく頭痛、抑うつ、不安・焦燥感の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

二八) メシル酸ジヒドロエルゴトキシン(経口剤に限る。)

徐放性製剤については、効能・効果「次の疾患に伴う自覚症状の改善：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」についての医療上の有用性に関する既存資料

徐放性製剤以外の製剤については、効能・効果「①次に伴う慢性脳循環障害による随伴症状：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症 ②高血圧症(脳卒中後遺症を伴う患者に用いる場合)」についての医療上の有用性に関する既存資料

二九) 幼牛血液抽出物(注射剤に限る。)

効能・効果「①次に伴う慢性脳循環障害による随伴症状：脳卒中後遺症 ②次に伴う随伴症状：脳梗塞、脳出血」についての医療上の有用性に関する既存資料

(二) 医療用医薬品のうち、次に掲げる配合剤及び資料

一) セイヨウトチノキ種子エキス・オキシエトフィリン・アデノシン配合剤

効能・効果「脳血管障害(脳卒中及びその後遺症など)に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善」についての医療上の有用性に関する既存資料

二) チトクロームC・コカルボキシラーゼ・リン酸リボフラビン配合剤

効能・効果「①次の疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善：脳卒中後遺症などの脳血管障害 ②次の疾患に伴う諸症状の改善：脳梗塞・脳出血などの脳血管障害」につ

いての医療上の有用性に関する既存資料

二 提出期限

平成一一年四月三〇日

三 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