

薬食発 0120 第 1 号
平成 24 年 1 月 20 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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 63）について

標記については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 6（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添「平成 24 年 1 月 20 日厚生労働省告示第 22 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下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

1. 再評価を受けるべき医薬品の範囲

次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

1. リゾチーム塩酸塩（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）
2. プロナーゼ（散剤を除く。）

2. 提出すべき資料

有効性に関する資料。

3. 提出期限

平成 27 年 5 月 31 日

4. 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販売承認の整理届を提出させること。

別添

○厚生労働省告示第二十二号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の六第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び同法第十四条の六第三項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に基づき、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

平成二十四年一月二十日

厚生労働大臣 小宮山洋子

一 医薬品の範囲

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十二条第一項第二号に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げるもの

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、薬事法施行規則第四十条第一項第一号トに掲げる資料。ただし、当該再評価に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場

合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成二十七年五月三十一日

別表

次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

- 1 リゾチーム塩酸塩（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）
- 2 プロナーゼ（散剤を除く。）