

○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。）