

○医療用医薬品の品質再評価(第一二次)に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について

(平成一三年二月二日)

(医薬審発第七五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

医療用医薬品の品質再評価の予試験については、平成一〇年七月一五日医薬審第五九九号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の予試験について」によりその実施手順及び提出資料等について示したところであるが、今般、同通知別添一の第一標準製剤製造業者(先発製剤製造業者等)の品質再評価申請予定者についての二中、「別途指示する医薬品」及び「当該医薬品に係る期限」については下記のとおりとするので、ご了承の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくご配慮願いたい。

#### 記

- 一 医薬品の範囲  
医療用医薬品のうち、別添に掲げるもの。
- 二 提出期限  
平成一三年三月二日

#### 別添

- 一 次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、内用固形製剤のもの。
  - (一) アセチルフェネトライド
  - (二) エトスクシミド
  - (三) エトトイン
  - (四) カルバマゼピン
  - (五) クロナゼパム
  - (六) スルチアム
  - (七) ゾニサミド
  - (八) トリメタジオン(錠剤を除く。)
  - (九) バルプロ酸ナトリウム
  - (一〇) プリミドン
  - (一一) メタルビタール
  - (一二) アミノフィリン(末剤を除く。)
  - (一三) コリンテオフィリン
  - (一四) ジゴキシシン(錠剤を除く。)
  - (一五) ジプロフィリン
  - (一六) dl-塩酸イソプロテレノール
  - (一七) デノパミン
  - (一八) プロキシフィリン
  - (一九) プロスシラリジン
  - (二〇) ベスナリノン
  - (二一) メチルジゴキシシン
  - (二二) ユビデカレノン
  - (二三) アミノエチルスルホン酸
  - (二四) グルクロノラクトン
  - (二五) グルクロン酸アミド
  - (二六) ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン
  - (二七) チオプロニン
  - (二八) プロトポルフィリンナトリウム
  - (二九) マロチラート
- 二 次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの。
  - (一) フェニトイン・フェノバルビタール
  - (二) フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
  - (三) グリチルリチンアンモニウム塩・アミノ酢酸・DL-メチオニン
  - (四) グリチルリチン酸・DL-メチオニン