

○医療用医薬品の品質再評価(第17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13年12月3日)

(医薬審発第1573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10年7月15日医薬審第599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1の第1 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2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、ご了知の上、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

- 1 医薬品の範囲  
医療用医薬品のうち、別添に掲げるもの。
- 2 提出期限  
平成14年1月10日

#### 別添

- 1 次に掲げる成分を有効成分として含有する単剤のうち、内用固形製剤のもの。
  - (1) 塩酸クロフェダノール
  - (2) 塩酸クロペラスチン
  - (3) 塩酸ホミノベン
  - (4) クエン酸オキセラジン
  - (5) クエン酸ペントキシベリン
  - (6) 臭化水素酸デキストロメトルファン
  - (7) ノスカピン(末剤を除く。)
  - (8) フェンジゾ酸クロペラスチン
  - (9) リン酸ジメモルファン
  - (10) リン酸ベンプロペリン
  - (11) 塩酸エブラジノン
  - (12) グアイフェネシン
  - (13) ヒベンズ酸チペピジン(錠剤を除く。)
  - (14) 塩化リゾチーム
  - (15) セミアルカリプロティナーゼ
  - (16) セラペプターゼ
  - (17) プロナーゼ
  - (18) ブロメライン
- 2 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。
  - (1) ジプロフィリン・ノスカピン・塩酸エフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン・塩酸パパベリン
  - (2) ジプロフィリン・塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン
  - (3) dl-塩酸メチルエフェドリン・ジブナートナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン
  - (4) プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール
  - (5) リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン
  - (6) ストレプトキナーゼ・ストレプトドルナーゼ
  - (7) プロクターゼ・パンクレアチン
  - (8) ブロメライン・トリプシン