

○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(その二七)について

(平成七年一月四日)

(薬発第一一二二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

今般、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条の五(同法第二三条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件を別添平成七年一月四日厚生省告示第二〇七号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うえ、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煩わせたい。

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) インダパミド
- 二) エチアジド
- 三) キネタゾン
- 四) クロフェナミド
- 五) クロルタリドン
- 六) シクロペンチアジド
- 七) トリクロルメチアジド
- 八) ヒドロクロロチアジド
- 九) ヒドロフルメチアジド
- 一〇) ベンチルヒドロクロロチアジド
- 一一) ペンフルチジド
- 一二) ポリチアジド
- 一三) メチクロチアジド
- 一四) メトラゾン
- 一五) メフルシド

前記の医薬品については効能・効果「高血圧症」についての有効性及び安全性に関する資料

(二) 医療用医薬品のうち、次に掲げる配合剤及び資料

○・四g中テガフルー〇〇mg及びウラシルニ二四mgを含有する細粒剤

前記の医薬品については有効性及び安全性に関する資料

二 提出期限

平成八年四月四日

三 その他

一に掲げる医薬品の範囲のうち、再評価申請を行わない品目については、速やかに製造(輸入)承認の整理届を提出させること。

別添 [略]