

○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(その三〇)について

(平成一〇年七月一五日)

(医薬発第六三八号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

標記については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条の五(同法第一九条の四又は第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、別添平成一〇年七月一五日厚生省告示第二〇五号「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。

なお、今般の再評価は平成一〇年七月一五日医薬発第六三四号医薬安全局長通知により示した、品質に係る再評価である。

記

一 医薬品の範囲

別表の有効成分の欄に掲げる成分を有効成分として含有するもの。(当該有効成分ごとに、同表の剤型の欄に掲げる形状を有し、かつ、同表の含量の欄に掲げる分量を有するものに限る。)

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

溶出性に関する資料。

三 提出期限

平成一〇年一〇月一五日

四 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(輸入)承認の整理届を提出させること。

別表

有効成分名	剤型	含量
アロプリノール	細粒剤	200mg/g
	錠剤	100mg
	カプセル剤	100mg
塩酸ジルチアゼム	錠剤	30mg
		60mg
塩酸セトラキサート	細粒剤	400mg/g
	カプセル剤	200mg
塩酸メキシレチン	錠剤	50mg
		100mg
	カプセル剤	50mg
		100mg
クエン酸タモキシフェン	錠剤	10mg
		20mg
グリベンクラミド	錠剤	1.25mg
		2.5mg
ジピリダモール	散剤	125mg/g
	細粒剤	125mg/g
	顆粒剤	125mg/g
		250mg/g
	錠剤	12.5mg
		25mg
100mg		
セファクロル	細粒剤	100mg/g
		200mg/g

	複粒剤	375mg／包
	カプセル剤	250mg
		500mg
	複粒カプセル剤	187.5mg
テオフィリン	顆粒剤	200mg／g
		500mg／g
	錠剤	100mg
		200mg
	カプセル剤	100mg
		200mg
ドンペリドン	細粒剤	10mg／g
	錠剤	5mg
		10mg
	シロップ用剤	10mg／g
ニセルゴリン	散剤	10mg／g
	錠剤	5mg
フマル酸ケトチフェン	カプセル剤	1mg
	シロップ用剤	1mg／g
メコバラミン	細粒剤	0.1%500mg／包
	錠剤	0.25mg
		0.5mg
	カプセル剤	0.25mg
		0.5mg
メシル酸カモスタット	錠剤	100mg
メシル酸ブロモクリプチン	錠剤	2.5mg
ロキソプロフェンナトリウム	細粒剤	100mg／g
	錠剤	60mg