

○医療用医薬品の品質再評価(第四次)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

(平成一一年三月二五日)

(医薬審第六〇五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全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」については左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
平成一一年四月二六日

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。(一三)及び(二八)にあつては、平成九年二月二四日厚生省告示第一五号により再評価の指定を受けたものを除く。)
 - (一) アズレンスルホン酸ナトリウム
 - (二) アセグルタミドアルミニウム
 - (三) アルギン酸ナトリウム
 - (四) アルジオキサ
 - (五) ウロガストロン
 - (六) 塩酸ピレンゼピン
 - (七) 塩酸ベネキサートベータデクス
 - (八) 塩酸ラニチジン
 - (九) 塩酸ロキサチジンアセタート
 - (一〇) オメプラゾール
 - (一一) オルノプロスチル
 - (一二) ゲファルナート
 - (一三) シメチジン
 - (一四) 臭化グリコピロニウム
 - (一五) スクラルファート
 - (一六) スルピリド
 - (一七) ソファルコン
 - (一八) トロキシピド
 - (一九) ニザチジン
 - (二〇) ファモチジン
 - (二一) プラウノトール
 - (二二) プログルミド
 - (二三) マレイン酸イルソグラジン
 - (二四) メチルメチオニンスルホニウムクロリド
 - (二五) リンゴ酸クレボプリド
 - (二六) レバミピド
 - (二七) イコサペント酸エチル
 - (二八) 塩酸チクロピジン
 - (二九) シロスタゾール
 - (三〇) リマプロスタアルファデクス
 - (三一) オーラノフィン
 - (三二) ブシラミン
- 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。
アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン