

○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(その三四)について

(平成一一年七月一五日)

(医薬発第八六二号)

(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、別添平成一一年七月一五日厚生省告示第一六一号「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

(一) 医療用医薬品であって、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) アルジオキサ
- 四) 塩酸ピレンゼピン
- 五) 塩酸ベネキサートベータデクス
- 六) 塩酸ラニチジン
- 七) シメチジン(錠剤を除く。)
- 八) 臭化グリコピロニウム
- 九) トロキシピド
- 一〇) ニザチジン
- 一一) ファモチジン
- 一二) プログルミド
- 一三) マレイン酸イルソグラジン
- 一四) リンゴ酸クレボプリド
- 一五) レバミピド
- 一六) オーラノフィン
- 一七) ブシラミン
- 一八) シロシゴピン

(二) 医療用医薬品であって、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) アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン
- 二) ヒドロクロロチアジド・レセルピン
- 三) フロセミド・レセルピン
- 四) レセルピン・塩酸ヒドララジン
- 五) レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド

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

平成一一年一〇月一五日

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。