

○医療用医薬品の品質再評価(第六次)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

(平成一一年一〇月七日)

(医薬審第一五二四号)

(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、「別途指定する医薬品」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よろしく御配慮願いたい。

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
平成一一年一一月八日

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) 塩酸アマンタジン
- (二) 塩酸トリヘキシフェニジル(錠剤を除く。)
- (三) 塩酸ビペリデン
- (四) 塩酸ピロヘプチン
- (五) 塩酸プロフェナミン
- (六) 塩酸マザチコール
- (七) 塩酸メチキセン
- (八) ドロキシドパ
- (九) ヒベンズ酸プロフェナミン
- (一〇) レボドパ
- (一一) 塩酸チアプリド
- (一二) γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸
- (一三) ホパンテン酸カルシウム
- (一四) イブリフラボン
- (一五) エチドロン酸二ナトリウム
- (一六) シクロスポリン
- (一七) チオクト酸アミド
- (一八) ミゾリビン
- (一九) アンレキサノクス
- (二〇) イブジラスト
- (二一) エバスチン
- (二二) 塩酸アゼラスチン(錠剤を除く。)
- (二三) オキサトミド
- (二四) クロモグリク酸ナトリウム
- (二五) タザノラスト
- (二六) テルフェナジン
- (二七) トラニラスト
- (二八) ペミロラストカリウム
- (二九) レピリナスト

- 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、内容固形製剤のもの。

- (一) レボドパ・塩酸ベンセラジド
- (二) レボドパ・カルビドパ