

○医療用医薬品の品質再評価(第一〇次)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

(平成一二年一〇月二日)

(医薬審第一〇九四号)

(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よろしくご配慮願いたい。

#### 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  
平成一二年一一月二日

#### 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) アクタリット
- (二) アスピリン
- (三) アセトアミノフェン
- (四) アセメタシン
- (五) アルクロフェナク
- (六) アルミノプロフェン
- (七) アンピロキシカム
- (八) アンフェナクナトリウム
- (九) イブプロフェン
- (一〇) インドメタシン
- (一一) インドメタシンファルネシル
- (一二) エピリゾール
- (一三) エモルファゾン
- (一四) 塩酸チアラミド
- (一五) 塩酸チノリジン
- (一六) オキサピロジン
- (一七) ケトフェニルブタゾン
- (一八) ケトプロフェン
- (一九) サザピリン
- (二〇) サリチルアミド
- (二一) ザルトプロフェン
- (二二) ジクロフェナクナトリウム
- (二三) ジフルニサル
- (二四) スリンダク
- (二五) チアプロフェン酸
- (二六) テノキシカム
- (二七) トルフェナム酸
- (二八) トルメチンナトリウム
- (二九) ナブメトン
- (三〇) ナプロキセン
- (三一) ピロキシカム
- (三二) フェノプロフェンカルシウム
- (三三) フェンブフェン
- (三四) ブコローム
- (三五) プラノプロフェン
- (三六) フルフェナム酸
- (三七) フルフェナム酸アルミニウム
- (三八) フルルビプロフェン
- (三九) フロクタフェニン
- (四〇) マレイン酸プログルメタシン
- (四一) ミグレニン

- (四二) メシル酸ジメトチアジン
- (四三) メチアジン酸
- (四四) メフェナム酸
- (四五) ロベンザリット二ナトリウム

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。

- (一) アスピリン・アスコルビン酸
- (二) アスピリン・ダイアルミネート
- (三) イソプロピルアンチピリン・アリルイソプロピルアセチル尿素・フェナセチン・カフェイン
- (四) シメトリド・無水カフェイン
- (五) 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン
- (六) 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン